Manuale dell'utente

GX DP-800™

Sistema di radiografia dentale 3D

REF DP800UM

212765 Rev 2

Copyright

Codice: 212765 rev 2 Data: 2015-05-21
Copyright © 2015 di proprietà di Gendex Dental Systems.
Tutti i diritti riservati.

GXDP-800™ / GXDP-700™ / SRT™ / SmartLogic™ è un marchio di fatto di Gendex Dental Systems.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Brevetti USA US6731717, US6829326 e USRE41197.
Brevetti finlandesi 114383.

La documentazione, il marchio di fabbrica e il software sono protetti da copyright con tutti i diritti riservati. In virtù delle leggi vigenti sul copyright, la documentazione non può essere copiata, fotocopiata, riprodotta, tradotta o ridotta su alcun mezzo elettronico o supporto a lettura ottica, né integralmente né parzialmente, senza previo consenso scritto di Gendex Dental Systems.

La versione originale di questo manuale è in lingua inglese, codice 212561 rev 2. In caso di dispute fa fede il testo in inglese.

Gendex Dental Systems si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e alle caratteristiche illustrate in questo documento o di sospendere la fornitura del prodotto descritto in qualsiasi momento senza alcun preavviso. Per informazioni aggiornate, rivolgersi al rappresentante di Gendex Dental Systems.

CE
0537

Prodotto per

Gendex Dental Systems
1910 North Penn Road
Hatfield, PA 19440
U.S.A
Tel. 1-800-323-8029

Produttore

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINLANDIA
Tel. +358 10 270 2000

Per l’assistenza, rivolgersi al distributore di zona.

Indice

1 Introduzione 1
1.1 GXDP-800™ 1
1.2 Riferimenti 2
1.3 Uso previsto 2
1.4 Gruppo utente / Profilo utente previsto 2
1.5 Documentazione associata 2
1.6 Abbreviazioni usate nel manuale 3
1.7 Avvertenze e precauzioni 3
1.7.1 Avvertenze da osservare durante l'utilizzo 3
1.7.2 Avvertenze sul rischio di infezioni crociate 5
1.7.3 Avvertenze generali 5
1.8 Dichiarazione di non responsabilità 8
1.9 Smaltimento 8

2 Descrizione dell'unità 11
2.1 Parti principali e dispositivi di controllo 11
2.2 Luci di posizionamento paziente 13
2.3 Pannello di posizionamento del paziente 16
2.3.1 Unità cefalometrica (opzionale) 16
2.4 Accessori 17
2.5 Altre parti staccabili 18
2.6 Comando di arresto di emergenza 19
2.7 Parti a contatto con il paziente 20

3 Programmi di imaging 21
3.1 Programmi per panoramica 21
3.2 Programmi cefalometrici 27
3.3 Programmi 3D MFOV 30
3.4 Selezione della risoluzione e del FOV 32
3.5 SRT (Scatter Reduction Technology™) 32
3.6 Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D 33

4 Display a sfioramento 35
4.1 Pannello di controllo principale 35
4.2 Sezione modalità 36
4.2.1 Indicatori e impostazioni di esposizione 36
4.3 Sezione dello stato 36
4.4 Altre sezioni 37

5 Uso dell'unità 39
5.1 Applicazione e rimozione del sensore 39
5.1.1 Applicazione del sensore 39
5.1.2 Rimozione del sensore 40
5.2 Preparazione del sistema 40
5.3 Esposizioni panoramiche 41
5.3.1 Dispositivi di posizionamento 41
5.3.2 Imaging per sezioni 42
5.3.3 Istruzioni generali 42

5.3.4 Parametri di esposizione predefiniti 43
5.3.5 Programma predefinito configurabile dall'utente 44
5.3.6 Posizionamento del paziente 44
5.3.6.1 Esposizione panoramica 44
5.3.6.2 Esposizione ATM 47
5.3.6.3 Esposizione seno mascellare 50
5.3.7 Acquisizione dell'esposizione 52
5.4 Esposizioni cefalometriche 53
5.4.1 Istruzioni generali 53
5.4.2 Posizionamento del paziente 55
5.4.2.1 Proiezione pediatrica laterale e laterale 55
5.4.2.2 Proiezione PA 57
5.4.2.3 Proiezione di Towne inversa 58
5.4.2.4 Vista di Waters 59
5.4.2.5 Vista carpale (supporto carpale disponibile separatamente) 60
5.4.2.6 Acquisizione dell'esposizione 60
5.5 Esposizioni 3D 61
5.5.1 Dispositivi di posizionamento 61
5.5.2 Istruzioni generali 61
5.5.3 Posizionamento del paziente 63
5.5.4 Immagine scout 66
5.5.5 Immagine 3D 67
5.5.5.1 Scansione di modelli in gesso e guide radiografiche 68
5.6 Avvisi e messaggi d'errore 69
5.6.1 Riconoscimento degli errori 69
5.6.2 Errori di trasferimento dell'immagine 69

6 Risoluzione problemi 71
6.1 Posizionamento del paziente 71
6.2 Aspetto dell'immagine 74
6.3 Artefatti 75
6.4 Funzionamento dell'unità 77

7 Manutenzione 79
7.1 Procedura di manutenzione 79
7.1.1 Manutenzione annuale 79
7.1.2 Intervalli di calibrazione 79
7.2 Sostituzione dei fusibili 80
7.3 Pulizia e disinfezione dell'unità 80

8 Calibrazione e regolazione 83
8.1 Introduzione 83
8.2 Preparazione della calibrazione 84
8.3 Calibrazione panoramica 85
8.3.1 Calibrazione della geometria delle immagini panoramiche 85
8.3.2 Calibrazione dei pixel delle immagini panoramiche 86
8.3.3 Controllo della qualità della panoramica (opzionale) 87
8.4 Calibrazione 3D 89
8.4.1 Calibrazione della geometria 3D 89
8.4.2 Calibrazione dei pixel 3D 90
8.4.3 Programma di controllo della qualità 3D 91

8.5 Calibrazione cefalometrica 93
8.5.1 Calibrazione dei pixel cefalometrici 93
8.5.2 Programma di controllo della qualità cefalometrica (opzionale) 94

9 Dati tecnici 97
9.1 Specifiche tecniche 97
9.2 Dimensioni dell'unità 108
9.3 Simboli eventualmente riportati sull'unità 110
9.4 Etichette sull'unità 112
9.5 Tabelle relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) 113
9.6 Monoblocchi radiogeni 118

10 Requisiti per il PC 121
10.1 Requisiti minimi PC 121
10.2 Il software per l'imaging dentale 123

1 Introduzione

1.1 GXDP-800™

L'unità radiografica GXDP-800 è un sistema per radiografie dentali in grado di fornire immagini di alta qualità della dentatura, dell'articolazione temporomandibolare e del cranio. Per produrre immagini, è necessario collegare un PC idoneo all'unità GXDP-800 e utilizzare un software di imaging per l'acquisizione e la gestione delle immagini.

Con l'unità GXDP-800 è possibile eseguire le seguenti procedure:

Panoramica

- Panoramica standard
- Panoramica pediatrica
- Bitewing
- ATM, proiezione PA
- ATM Ortho, proiezione laterale assiale corretta
- Seno mascellare
- Panoramica ortogonale

Cefalometrica (opzionale)

- Proiezione cefalometrica laterale
- Proiezione cefalometrica laterale pediatrica
- Proiezione cefalometrica postero-anteriore (PA)
- Proiezione di Towne inversa
- Vista di Waters
- Programma carpale (opzionale) (non disponibile negli Stati Uniti e in Canada)

3D (A x L)

- Campo visivo 50 x 50 mm
- Campo visivo 61 x 78 mm
- Campo visivo 78 x 78 mm
- Campo visivo 78 x 150 mm (opzionale)

1.2 Riferimenti

Le seguenti istruzioni vengono fornite insieme al manuale di installazione di GXDP-800:

- Istruzioni relative all'aggiornamento del firmware
- Istruzioni relative alla calibrazione
- Istruzioni relative all'aggiornamento del cefalostato
- Istruzioni relative alla modifica del lato del cefalostato

Le seguenti istruzioni vengono fornite separatamente e possono essere ordinate tramite l'assistenza clienti:

- Le istruzioni sull'aggiornamento 3D vengono fornite insieme al kit di aggiornamento 3D.
- Le istruzioni relative alla modifica lato interfaccia grafica (GUI) sono fornite separatamente una volta effettuato l'ordine.

1.3 Uso previsto

L'uso previsto dell'unità GXDP-800 è per l'esame radiografico di denti, mascelle e aree ATM tramite la produzione di immagini radiografiche 2D tradizionali nonché immagini di proiezione radiografica di un volume esaminato per la ricostruzione di una vista 3D.

ATTENZIONE *Soltanto per gli Stati Uniti: le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo a dentisti o professionisti qualificati.*

1.4 Gruppo utente / Profilo utente previsto

Solo per personale medico/odontoiatrico professionalmente qualificato.

L'utente tipico è un assistente odontoiatrico con una formazione specifica sull'utilizzo di unità radiografiche odontoiatriche.

1.5 Documentazione associata

- Manuale per l'utente di GXDP-800
- Manuale di installazione di GXDP-800
- Manuale di installazione del software GxPicture Driver

- Manuale per l'utente fornito insieme al software di imaging dentale (ad es. VixWin)
- Manuale di installazione fornito insieme al software di imaging dentale (ad es. VixWin)
- Manuale per l'utente fornito insieme al software di imaging 3D (ad es. InVivo)
- Manuale di installazione fornito insieme al software di imaging 3D (ad es. InVivo)

1.6 Abbreviazioni usate nel manuale

FOV = Field Of View (Campo visivo). Il volume 3D cilindrico che viene ricostruito dal sistema.

ROI = Region Of Interest (Area d'interesse). Area o regione anatomica del paziente che interessa esaminare.

FH = Frankfort-Horizontal (Francoforte orizzontale)

H = Horizontal (Orizzontale)

1.7 Avvertenze e precauzioni

1.7.1 Avvertenze da osservare durante l'utilizzo

L'unità può provocare lesioni all'utente e al paziente se non si rispettano le norme di sicurezza indicate nel manuale, se l'unità non viene usata conformemente alle istruzioni fornite nel manuale e/o se l'utente non la utilizza correttamente.

Utilizzare l'unità solo per effettuare le esposizioni radiogene dentali descritte nel manuale. NON usare l'unità per effettuare altri tipi di esposizioni radiogene, poiché l'uso dell'unità per esposizioni radiografiche diverse da quelle per cui è stata progettata non è sicuro.

L'utilizzo dell'unità e l'effettuazione di qualsiasi diagnosi basata su output dell'unità sono consentiti solo a dentisti e/o operatori medici professionalmente qualificati.

Poiché le limitazioni e le norme di sicurezza relative ai raggi x vengono periodicamente modificate, spetta all'utente verificare sempre che vengano rispettate tutte le norme di sicurezza applicabili.

Quando si esegue un'esposizione ai raggi x di un paziente con anatomia eccezionale (di solito molto alto o grosso), utilizzare prima la modalità di test (senza raggi x) per assicurarsi che il paziente possa essere posizionato correttamente rispetto all'unità e per verificare che non entri in collisione con l'unità stessa.

Durante l'esposizione è inoltre consigliabile che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.

È responsabilità del medico decidere se l'esposizione ai raggi x o qualsiasi esposizione aggiuntiva sia giustificata e necessaria.

Per essere sottoposto alla scansione a raggi X in piedi, il paziente deve essere alto almeno 120 cm. Per essere sottoposto alla scansione a raggi x in piedi, il paziente deve essere alto almeno 200 cm. Se il paziente è più alto, dovrà restare seduto durante la procedura. Questi parametri si applicano solo a pazienti con anatomia normale.

Utilizzare sempre la dose radiogena più bassa necessaria per ottenere un'immagine con il livello qualitativo desiderato.

Evitare di effettuare esposizioni radiogene su donne in stato interessante.

Eseguendo un'esposizione ai raggi x di un bambino, utilizzare sempre la minima dose possibile di raggi x, l'area di immagine più piccola possibile e la più bassa risoluzione possibile che permettano di eseguire l'attività diagnostica richiesta.

Se il paziente utilizza un pacemaker, prima di effettuare esposizioni con l'unità consultare il produttore del pacemaker per verificare che l'unità a raggi x non interferisca con il funzionamento del pacemaker.

Disinfettare tutte le superfici che sono state a contatto con il paziente prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente per evitare infezioni crociate.

Disinfettare tutti gli accessori del dispositivo che entrano in contatto con il paziente durante un esame radiografico.

Non aprire né rimuovere alcun involucro dell'unità. L'unità non contiene parti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente.

Il cliente deve garantire che l'ambiente in cui viene installata l'unità soddisfi i requisiti elencati nel manuale di installazione. Prestare particolare attenzione alla resistenza dei materiali del pavimento e delle pareti, ai requisiti dell'alimentazione elettrica e alle misure di protezione dalle radiazioni. È responsabilità del cliente assicurare che l'ambiente sia sufficientemente ampio per i pazienti.

L'unità contiene sostanze tossiche che devono essere manipolate in maniera appropriata durante lo smaltimento dell'unità. Riconsegnare l'unità al rivenditore al termine della sua vita utile.

Per garantire la circolazione dell'aria e il raffreddamento dell'unità, rimuovere l'eccesso di polvere. Spegnere sempre l'unità prima di pulirla.

Per il posizionamento del paziente e le procedure di imaging, seguire sempre le istruzioni contenute nel manuale per l'utente.

In caso di danni da acqua o di caduta di acqua sul prodotto, contattare un tecnico dell'assistenza per assicurarsi che il prodotto sia completamente operativo in base alle specifiche.

1.7.2 Avvertenze sul rischio di infezioni crociate

Utilizzare sempre le protezioni igieniche con gli accessori di posizionamento del paziente:
- Protezione igienica della guida per il morso
- Protezione igienica del supporto per il mento
- Protezione igienica del supporto per le tempie
- Protezione igienica del supporto per le orecchie

1.7.3 Avvertenze generali

Il personale che utilizza il dispositivo deve aver ricevuto una formazione adeguata in merito ai principi tecnologici di funzionamento e protezione dalle radiazioni in relazione all'imaging tomografico computerizzato Cone Beam (CBCT) (a fascio conico).

Questa unità soddisfa le norme EMC (Compatibilità elettromagnetica) IEC 60601-1-2. Apparecchiature radiotrasmittenti, telefoni cellulari, ecc. non devono essere usati in prossimità dell'unità, in quanto potrebbero influire sulle prestazioni dell'unità.

Per ottenere prestazioni ottimali dall'unità, è essenziale utilizzare il software e le impostazioni corrette nella workstation. Per una corretta configurazione, consultare l'assistenza tecnica.

Pericolo: rischio di esplosioni. Non usare in presenza di anestetici, gas o vapori infiammabili.

L'unità è impostata in fabbrica per funzionare a 230–240 ±10 V CA. Non collegare mai a un'alimentazione con tensione diversa da quella indicata sull'unità.

Se l'unità deve essere collegata a una ciabatta multi-presa, questa non deve essere posizionata sul pavimento.

Per evitare ogni rischio di scossa elettrica, l'unità deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra.

Il luogo in cui viene installata l'unità deve soddisfare i requisiti ambientali illustrati nel capitolo Specifiche tecniche del manuale di installazione.

Lasciare spazio a sufficienza attorno all'unità per garantire la massima sicurezza durante l'uso.

L'interruttore Ethernet/PC a cui viene collegata l'unità deve essere di tipo certificato e approvato (per esempio EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Al termine dell'installazione è sempre necessario verificare che la corrente di dispersione non superi i livelli specificati nella normativa IEC 60601-1.

Questo prodotto è conforme allo standard di sicurezza per i dispositivi medici IEC 60601-1. Tuttavia, per garantire la conformità anche nel caso in cui l'unità venga usata con un PC, è necessario che il PC sia approvato per l'uso con dispositivi medici OPPURE che il PC sia installato a una distanza minima di 1,5 metri dall'unità. L'installatore e l'utente del sistema dovranno verificare che venga rispettato almeno uno dei requisiti indicati. I PC sono approvati per l'uso con dispositivi medici solo se sono conformi allo standard IEC 60601-1 e se tale conformità è chiaramente specificata nei documenti forniti con il PC.

Vedere la sezione relativa ai requisiti minimi del PC nel capitolo Specifiche tecniche del manuale per l'utente.

L’unità verrà collegata direttamente al PC di acquisizione con un cavo Ethernet. Non è consentito il collegamento attraverso la rete LAN locale. Sono necessarie due porte di rete nel PC per collegarsi anche alla rete locale.

Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal personale dell’assistenza autorizzato.

La manutenzione annuale descritta in questo manuale è obbligatoria per garantire un funzionamento corretto e sicuro dell’unità.

Durante l’acquisizione delle esposizioni, gli operatori e il personale dell’assistenza devono proteggersi dalle radiazioni e rimanere a una distanza minima di due metri dall’unità durante l’esposizione. Proteggere il paziente dalla dispersione di radiazioni facendogli indossare un grembiule di protezione di piombo.

L’installazione e la manutenzione dell’unità devono essere effettuate da un tecnico qualificato conformemente alle istruzioni riportate nel manuale.

Solo personale formato e approvato dal produttore dell’unità è autorizzato a eseguirne la manutenzione.

Non utilizzare la modalità 3D per esami di routine o screening in cui si effettua una radiografia indipendentemente dalla presenza o assenza di segni e sintomi clinici. Gli esami con imaging 3D devono essere giustificati per ciascun paziente, al fine di dimostrare che i vantaggi superano i rischi.

Laddove risulta probabile la necessità di un’analisi dei tessuti molli per la valutazione radiologica del paziente, l’imaging deve essere effettuato utilizzando normali CT o MR cliniche, senza ricorrere a un imaging 3D con tecnologia Cone Beam.

Le immagini tomografiche computerizzate a fascio conico (Cone Beam) non sono adatte per l’esame del tessuto molle.

Le esposizioni panoramiche e quelle 3D non devono essere usate se le immagini radiografiche intraorali convenzionali (come le esposizioni bitewing) risultano sufficienti.

Assicurarsi che la tiroide del paziente venga protetta con un grembiule di piombo durante l’esposizione.

Il posto in cui deve essere installata l’unità e la posizione da cui l’utente eseguirà le esposizioni devono essere schermati correttamente dalle radiazioni generate durante l’utilizzo dell’unità. Assicurarsi di soddisfare o superare i requisiti delle normative locali.

Non modificare né alterare l’unità o le relative parti in assenza di autorizzazione e istruzioni da parte del produttore.

Per la manutenzione, utilizzare solo parti di ricambio approvate, fornite dal produttore.

L'uso di accessori non conformi a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può ridurre i livelli di sicurezza del sistema risultante.

Se si prevede di usare l'unità con un software per applicazioni di imaging di terze parti non fornito dal produttore, verificare sempre che sia conforme alle leggi locali relative ai software per la gestione dei dati paziente. Tali leggi comprendono la Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE e/o i relativi requisiti di legge in vigore negli USA.

Non collegare l'unità a dispositivi non forniti con la stessa o non consigliati dal produttore. L'uso di dispositivi accessori non conformi a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può ridurre i livelli di sicurezza del sistema risultante.

Montare correttamente tutti i coperchi protettivi prima di consegnare l'unità all'utente o durante il funzionamento dell'unità.

L'utente deve sempre garantire, in particolare dopo un arresto anomalo del sistema, un'interruzione del collegamento tra PC e unità radiografica o, quando si esegue la scansione di immagini 2D senza ID paziente, che le immagini recuperate dall'unità siano associate al paziente corretto.

1.8 Dichiarazione di non responsabilità

Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile per danni indiretti, lesioni personali, perdite, danni o spese insorgenti direttamente o indirettamente dall'uso dei suoi prodotti. Nessun agente, distributore o altra parte è autorizzata a concedere garanzie o assumere altre responsabilità per conto del produttore rispetto ai relativi prodotti.

1.9 Smaltimento

Il sistema, le sue parti di ricambio e gli accessori possono contenere parti costituite di o contenenti materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi. Tali parti devono essere smaltite in conformità a tutte le normative locali, nazionali e internazionali relative allo smaltimento di materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi.

I seguenti componenti dell'unità sono considerati rifiuti pericolosi:

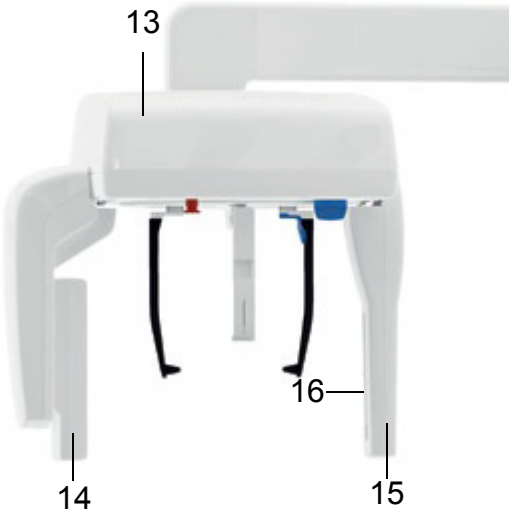
- Monoblocco (Pb, olio)
- Collimatore (Pb)
- Tutti i circuiti elettronici, schede elettroniche interne
- Coperchi dei sensori (verniciati con EMC)

2 Descrizione dell’unità

2.1 Parti principali e dispositivi di controllo

1. Colonna
2. Carrello
3. Supporto principale
4. Unità rotante
5. Interruttore di accensione (sul retro del carrello) e fusibili principali
6. Monoblocco
7. Display a sfioramento
8. Pannelli di posizionamento
9. Testa del sensore
10. Supporto per la testa
11. Appoggia-mento
12. Maniglie

Interruttore di accensione (usato per accendere e spegnere l’unità) e fusibili principali

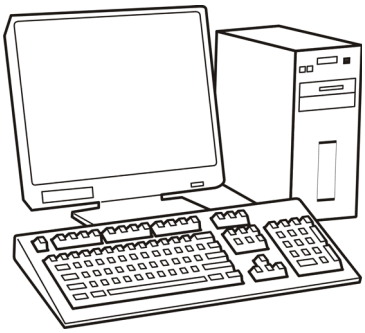


13.Unità cefalostatica

14.Sensore cefalostatico

15.Collimatore secondari

16.Pannelli
di posizionamento



PC con software di imaging dentale conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD) e software di visualizzazione 3D (non fornito).

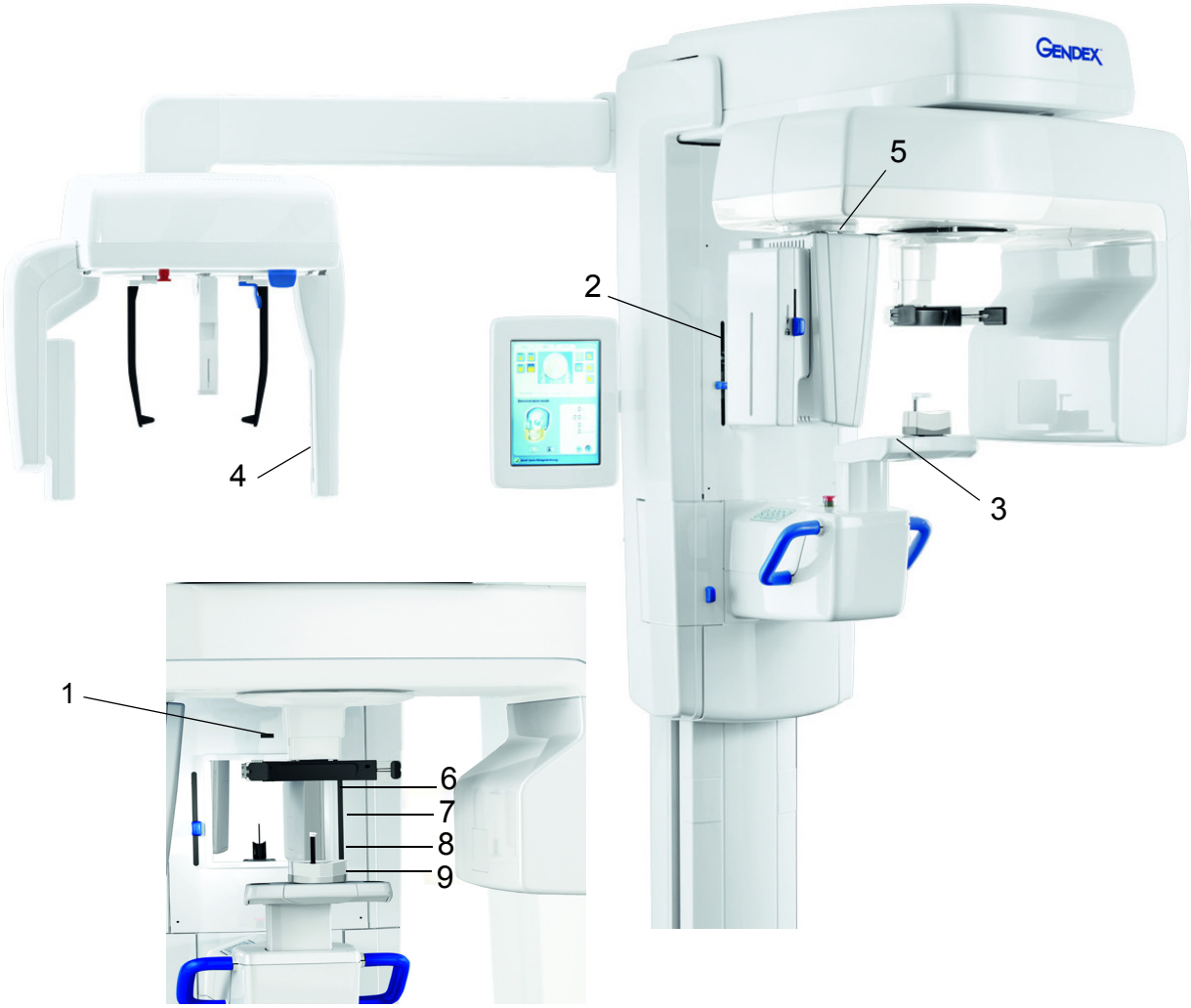
Tutto il software deve essere conforme alla Direttiva per i dispositivi medici e ai relativi requisiti di legge per gli USA.

Il PC deve essere conforme a tutti i requisiti relativi all’unità e ai software di imaging dentale.

1. Supporto del sensore

2. Sensore panoramico

2.2 Luci di posizionamento paziente



1. Luce mediosagittale
2. Luce orizzontale di Francoforte (FH)
3. Luce del cono di proiezione dell'immagine
4. Luce FH cefalometrica
5. Luce ATM
6. Luce orizzontale, parte superiore del FOV da 78 mm (solo opzione 3D)
7. Luce orizzontale, parte superiore del FOV da 61 mm (solo opzione 3D)
8. Luce orizzontale, parte superiore del FOV da 50 mm (solo opzione 3D)
9. Luce orizzontale, parte inferiore del FOV (solo opzione 3D)

Indicatori panoramica

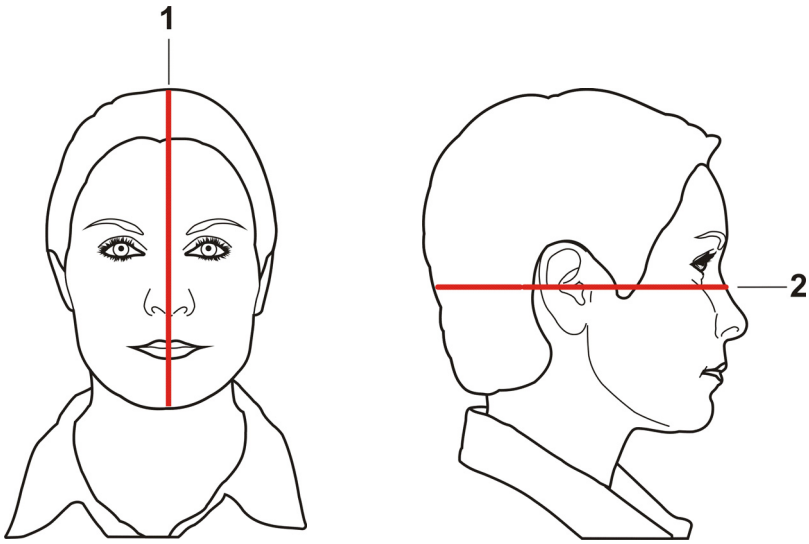


Fig 1.1.

1. Luce mediosagittale
2. Luce laser FH (piano orizzontale di Francoforte)

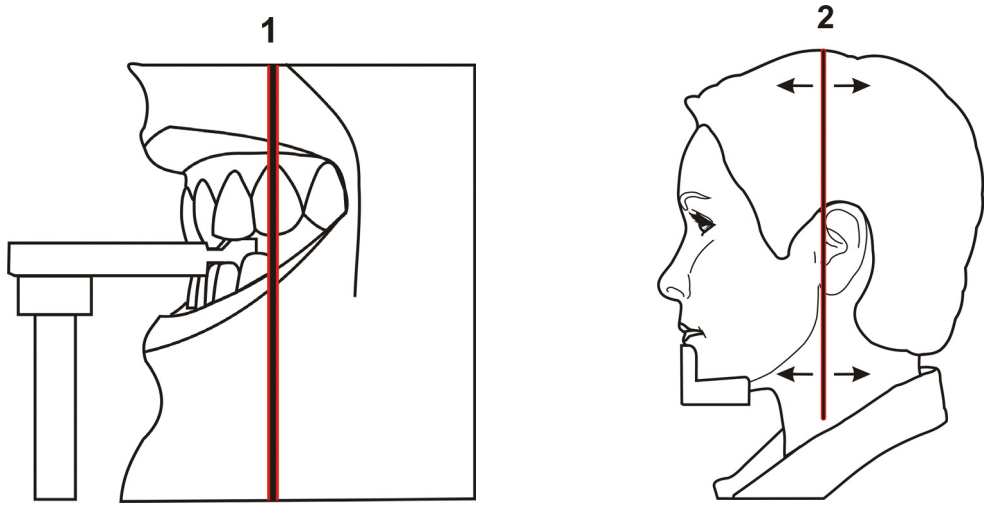
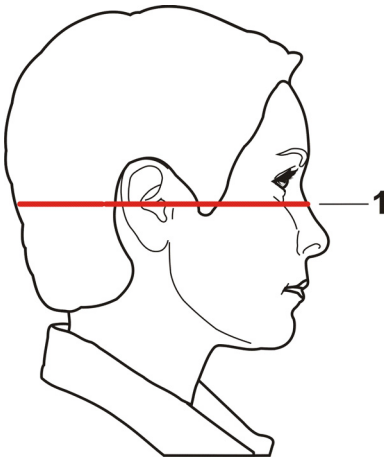


Fig 1.2.

1. Luce del cono di proiezione dell’immagine
2. Luce ATM

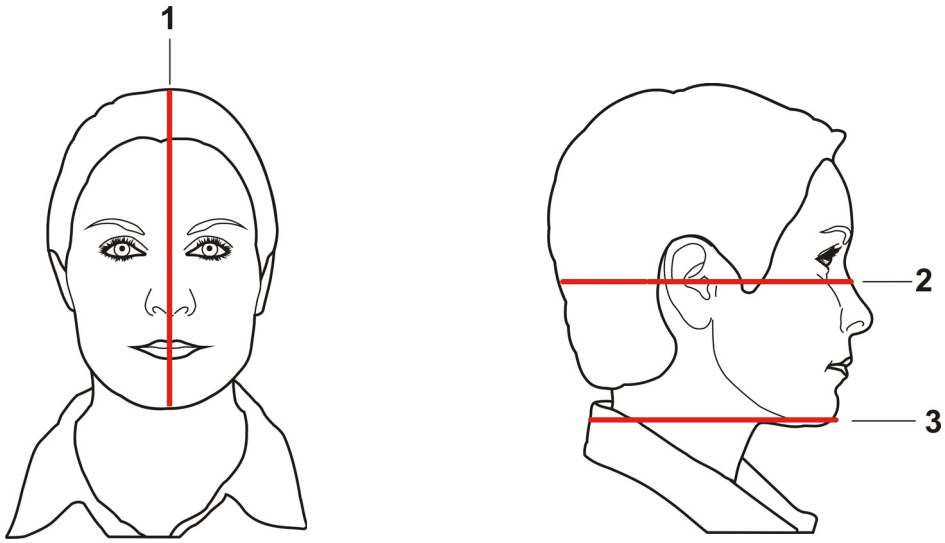
Luci cefalometriche



1. Luce laser FH (piano orizzontale di Francoforte)

Indicatori 3D

NOTA *Le luci appropriate vengono attivate automaticamente in base al FOV selezionato.*

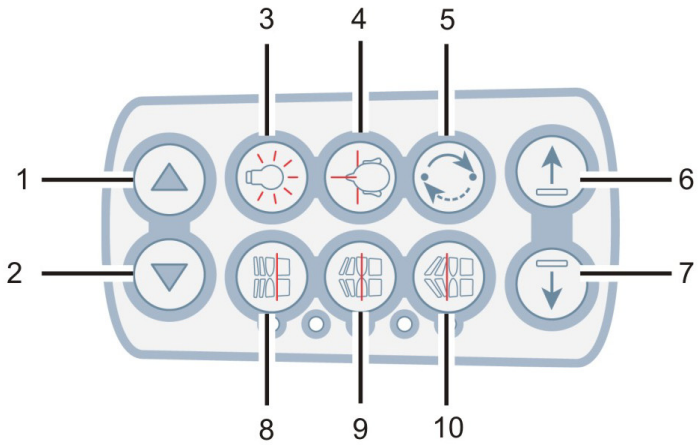


1. Luce mediosagittale

2. Luce orizzontale, parte superiore del FOV

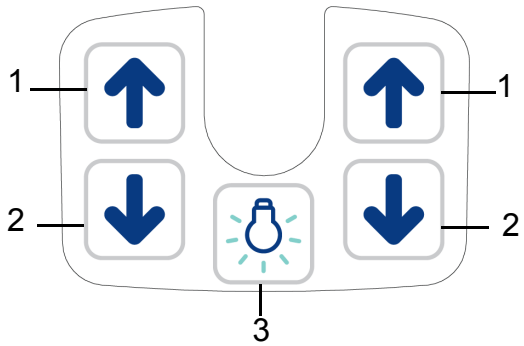
3. Luce orizzontale, parte inferiore del FOV

2.3 Pannello di posizionamento del paziente



1. Carrello SU
2. Carrello GIÙ
3. Luci di posizionamento ACCESE/SPENTE
4. Posizionamento del paziente
5. Posizione di avvio
6. Supporto per il mento SU
7. Supporto per il mento GIÙ
8. Sposta il cono di proiezione in avanti di 3 mm prima dell’esposizione, con programma del seno mascellare 10 mm
9. Occlusione normale/reimpostazione della posizione
10. Sposta il cono di proiezione indietro di 3 mm prima dell’esposizione, con programma del seno mascellare 10 mm

2.3.1 Unità cefalometrica (opzionale)

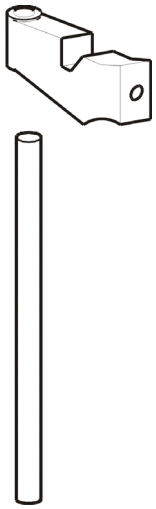


1. Carrello SU
2. Carrello GIÙ
3. Luci di posizionamento ACCESE/SPENTE

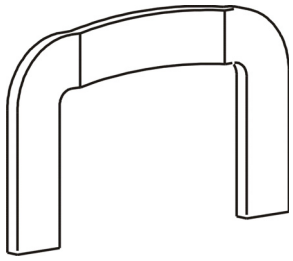
2.4 Accessori

Supporto per il morso con bite block

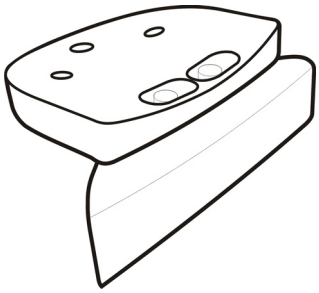
Supporto per il morso con posizionatore del morso per paziente edentulo



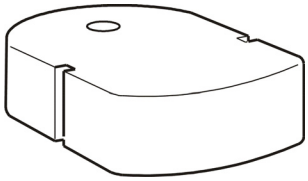
Supporto per il mento per pazienti edentuli



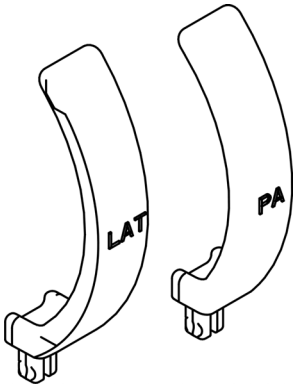
Appoggio per il seno mascellare



Appoggia-mento



Supporto per naso ATM

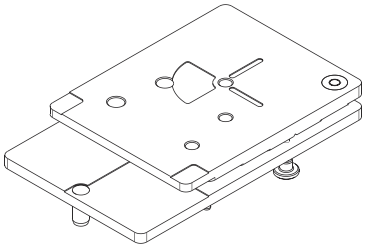


Coperture monouso per i dispositivi di posizionamento del paziente:

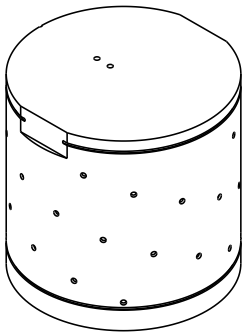
- Coperture monouso del bite block
- Coperture monouso del supporto per il mento
- Coperture monouso del supporto per le tempie
- Coperture monouso del supporto del nasion
- Coperture monouso del supporto per le orecchie

2.5 Altre parti staccabili

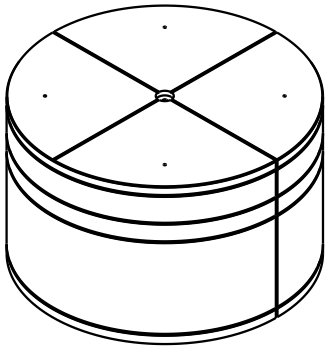
Livella a bolla



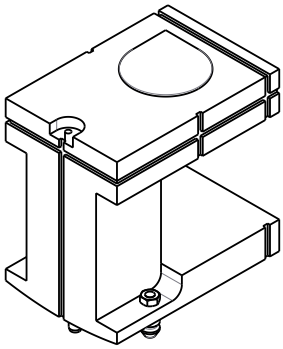
Fantoccio di calibrazione 3D



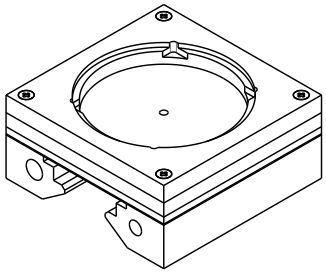
Fantoccio QC



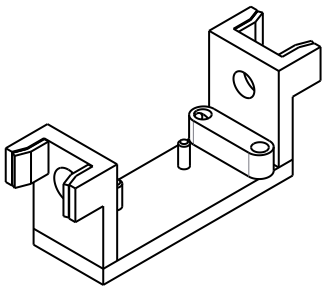
Fantoccio a cono



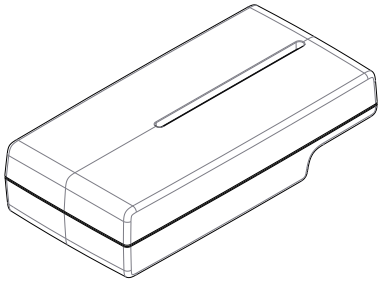
Strumento per il controllo di qualità della panoramica (opzione)



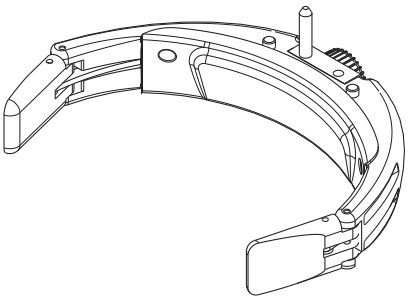
Adattatore per cefalometria dello strumento per il controllo di qualità della panoramica (opzione)



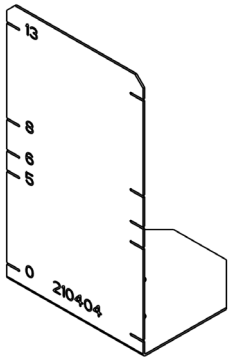
Sensore (Pan e Cef)



Gruppo del supporto per le tempie



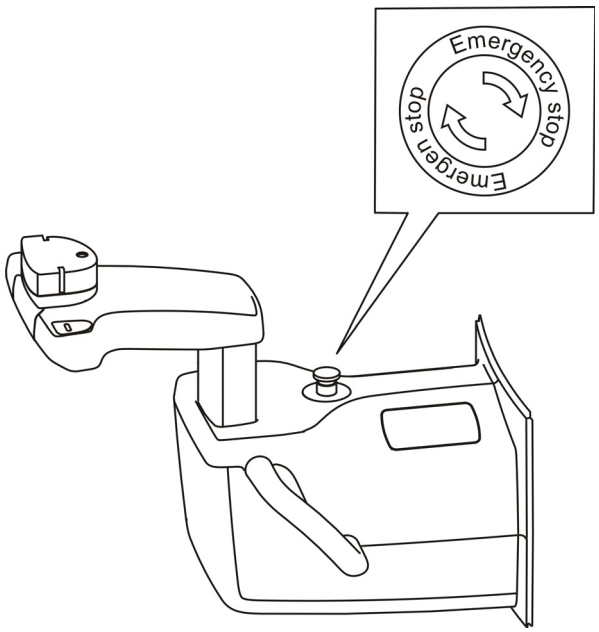
Strumento di allineamento laser

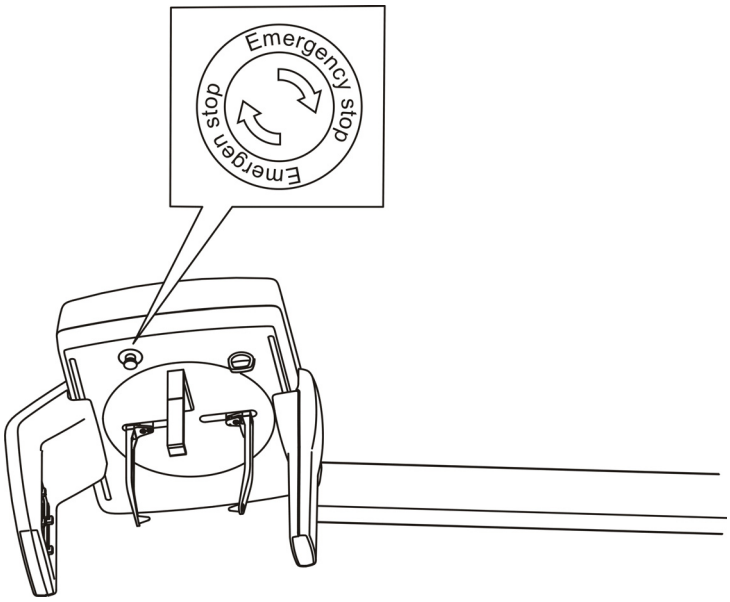


2.6 Comando di arresto di emergenza

In caso di malfunzionamento del pulsante di esposizione o di altri dispositivi di protezione dell’unità, è disponibile un comando di arresto di emergenza vicino alle maniglie e sulla parte superiore della testata del cefalostato, in posizione raggiungibile dal paziente.

L’uso di questo comando durante un’esposizione provoca l’arresto immediato dell’esposizione e del sistema radiografico. Un’esposizione interrotta non può essere proseguita di nuovo, ma deve essere ripetuta dall’inizio.





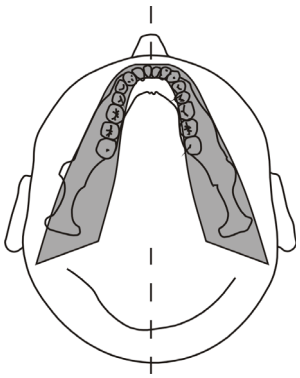
Premere per arrestare l’unità, ruotare per rilasciare.

2.7 Parti a contatto con il paziente

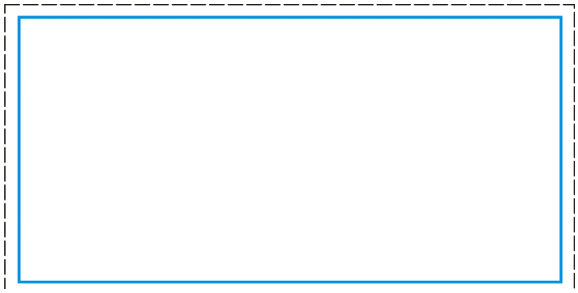
Parti applicate/ parti a contatto con il paziente	Tipo di parte	Tipo di contatto	Durata del contatto
	Supporto per il mento	Pelle	<5 min
	Coperchio monouso per il bite block	Membrana mucosa	<5 min
	Maniglia	Pelle	<5 min
	Asta per le orecchie/ copertura monouso per l’asta per le orecchie	Pelle	<5 min
	Appoggia-mento/ Appoggio per il seno mascellare	Pelle	<5 min
	Supporto per il naso	Pelle	<5 min
	Supporto per la testa	Pelle	<5 min
	Bite block	Membrana mucosa	<5 min

3 Programmi di imaging

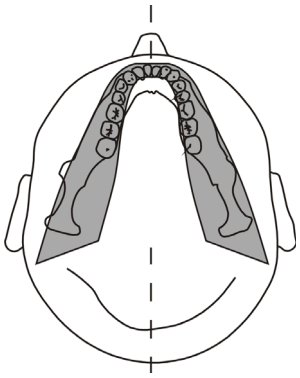
3.1 Programmi per panoramica



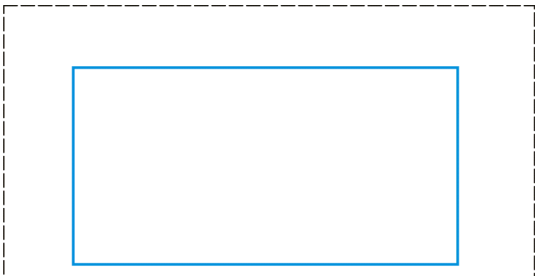
Standard: Ingrandimento 1,3



Impostazioni di esposizione per il programma panoramica				
100 V CA	66 kV/5 mA/ 44 mGy	66 kV/8 mA/ 70 mGy	66 kV/10 mA/ 88 mGy	70 kV/13 mA/ 123 mGy
230 V CA	66 kV/5 mA/ 44 mGy	66 kV/8 mA/ 70 mGy	66 kV/10 mA/ 88 mGy	70 kV/13 mA/ 123 mGy
			< valore predefinito >	

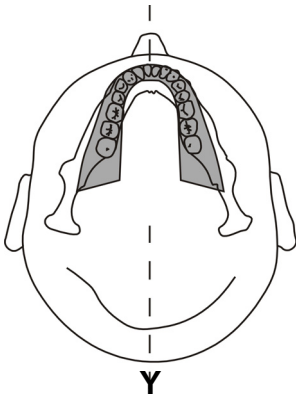


Pediatrico: Ingrandimento 1,3



Impostazioni di esposizione per il programma pediatrico				
100 V CA	66 kV/4 mA/ 25 mGy	66 kV/6,3 mA/ 40 mGy	66 kV/8 mA/ 50 mGy	70 kV/10 mA/ 70 mGy
230 V CA	66 kV/4 mA/ 25 mGy	66 kV/6,3 mA/ 40 mGy	66 kV/8 mA/ 50 mGy	70 kV/10 mA/ 70 mGy
			< valore predefinito >	

Per i pazienti in età pediatrica è possibile utilizzare una dose di radiazioni minore e un tempo di esposizione più breve. Questa procedura può essere selezionata anche per i pazienti con una mascella più stretta della media.



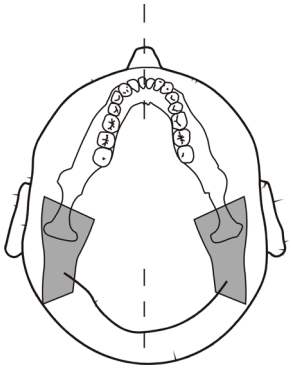
Ortogonale: Ingrandimento 1,3

Vista ottimizzata della sola arcata dentale con angolazione ottimizzata e dose di radiazioni ridotta.

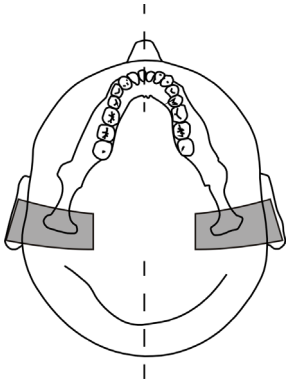
Il programma ortogonale produce una vista panoramica con una geometria di proiezione modificata. Il percorso dell'asse di rotazione Y viene cambiato per migliorare l'angolazione del fascio in modo da avvicinarla a 90° rispetto alle superfici interprossimali. Con questo miglioramento, è possibile eseguire altre compensazioni. I rami ascendenti possono andare persi e le ombre ridondanti vengono aumentate nei pazienti adulti.

Impostazioni di esposizione per il programma ortogonale				
100 V CA	66 kV/5 mA/ 35 mGy	66 kV/8 mA/ 55 mGy	66 kV/10 mA/ 69 mGy	70 kV/13 mA/ 97 mGy
230 V CA	66 kV/5 mA/ 35 mGy	66 kV/8 mA/ 55 mGy	66 kV/10 mA/ 69 mGy	70 kV/13 mA/ 97 mGy
			< valore predefinito >	

ATM laterale: Ingrandimento 1,23



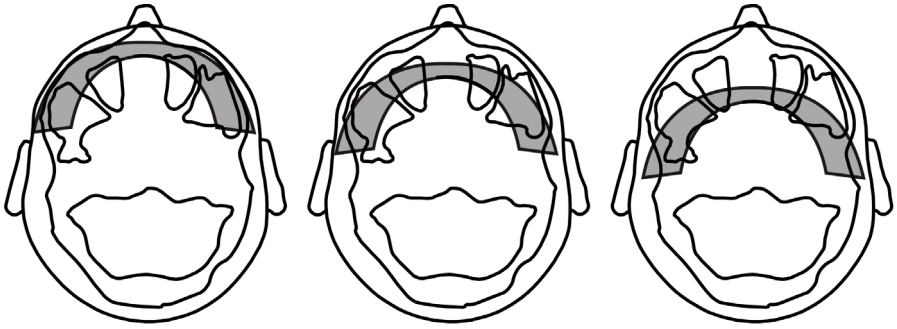
Impostazioni di esposizione per il programma ATM laterale				
100 V CA	73 kV/6,3 mA/ 36 mGy	73 kV/10 mA/ 57 mGy	73 kV/13 mA/ 72 mGy	73 kV/16 mA/ 91 mGy
230 V CA	73 kV/6,3 mA/ 36 mGy	73 kV/10 mA/ 57 mGy	73 kV/13 mA/ 72 mGy	73 kV/16 mA/ 91 mGy
			< valore predefinito >	



ATM PA: Ingrandimento 1,55

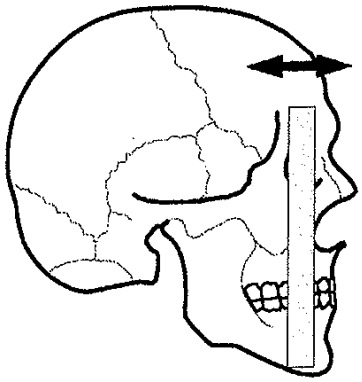
Impostazioni di esposizione per il programma ATM PA				
100 V CA	73 kV/6,3 mA/ 38 mGy	73 kV/10 mA/ 61 mGy	73 kV/13 mA/ 76 mGy	73 kV/16 mA/ 96 mGy
230 V CA	73 kV/6,3 mA/ 38 mGy	73 kV/10 mA/ 61 mGy	73 kV/13 mA/ 76 mGy	73 kV/16 mA/ 96 mGy
			< valore predefinito >	

Seno mascellare: Ingrandimento 1,3

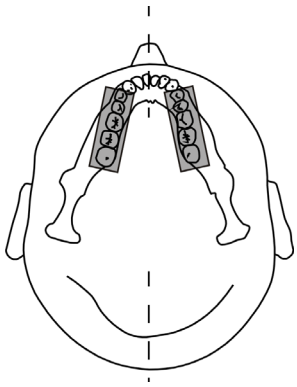


Mesiale 10 mm Inizio Distale 10 mm

Il programma Seno mascellare produce un cono pantomografico attraverso il seno mascellare posteriore. Il cono è più appiattito rispetto ai programmi di panoramica standard ed è spostato indietro di 18 mm. Queste immagini sono utili per visualizzare la parte mediana e posteriore del seno mascellare.



Impostazioni di esposizione per il programma seno mascellare				
100 V CA	66 kV/6,3 mA/ 34 mGy	66 kV/10 mA/ 54 mGy	66 kV/13 mA/ 68 mGy	73 kV/13 mA/ 85 mGy
230 V CA	66 kV/6,3 mA/ 34 mGy	66 kV/10 mA/ 54 mGy	66 kV/13 mA/ 68 mGy	73 kV/13 mA/ 85 mGy
			< valore predefinito >	

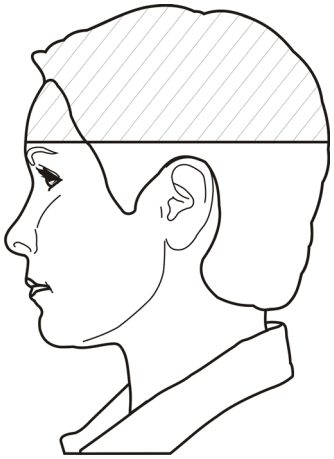


Bitewing: Ingrandimento 1,3

Vista ortogonale dell'arcata dentale dal canino alla parte posteriore.

Impostazioni di esposizione per il programma bitewing				
100 V CA	66 kV/5 mA/ 27 mGy	66 kV/8 mA/ 42 mGy	66 kV/10 mA/ 53 mGy	70 kV/13 mA/ 75 mGy
230 V CA	66 kV/5 mA/ 27 mGy	66 kV/8 mA/ 42 mGy	66 kV/10 mA/ 53 mGy	70 kV/13 mA/ 75 mGy
			< valore predefinito >	

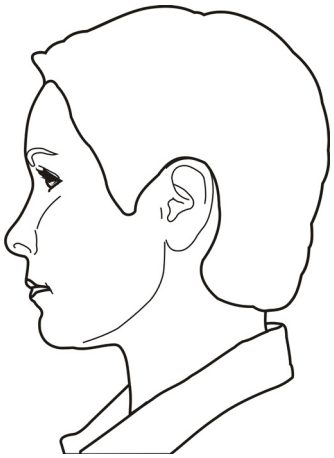
3.2 Programmi cefalometrici



Proiezione cefalometrica laterale pediatrica

Cefalostato laterale pediatrico ha un'altezza dell'immagine ottimizzata (180 mm), utilizzata ad esempio per i pazienti pediatrici ma anche per i pazienti adulti quando si desidera ridurre la dose di radiazioni. La proiezione laterale pediatrica copre tutti i punti di riferimento cefalostatici tipici, dal Nasion fino alla colonna vertebrale.

Impostazioni di esposizione per il programma cefalometrico laterale pediatrico				
100 V CA	90 kV/8 mA/ 10 s/29 mGy	90 kV/8 mA/ 13 s/36 mGy	90 kV/8 mA/ 16 s/46 mGy	90 kV/8 mA/ 20 s/57 mGy
120 V CA	85 kV/10 mA/ 10 s/32 mGy	85 kV/10 mA/ 13 s/40 mGy	90 kV/8 mA/ 16 s/46 mGy	90 kV/8 mA/ 20 s/57 mGy
230 V CA	85 kV/10 mA/ 13 s/40 mGy	90 kV/10 mA/ 13 s/45 mGy	90 kV/13 mA/ 16 s/72 mGy	90 kV/13 mA/ 20 s/90 mGy
			< valore predefinito >	



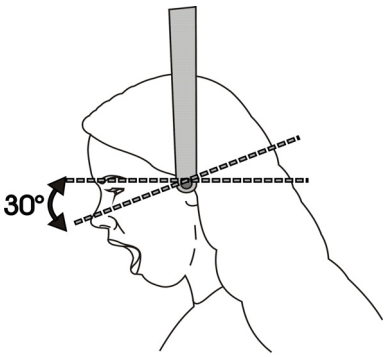
Proiezione cefalometrica laterale

Cefalostato laterale utilizza un campo di immagine ad altezza completa (223 mm).

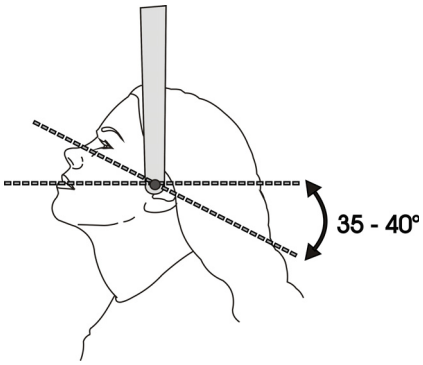
Impostazioni di esposizione per il programma cefalometrico laterale				
100 V CA	90 kV/8 mA/ 10 s/30 mGy	90 kV/8 mA/ 13 s/37 mGy	90 kV/8 mA/ 16 s/48 mGy	90 kV/8 mA/ 20 s/60 mGy
120 V CA	85 kV/10 mA/ 10 s/34 mGy	85 kV/10 mA/ 13 s/42 mGy	90 kV/10 mA/ 16 s/60 mGy	90 kV/10 mA/ 20 s/75 mGy
230 V CA	85 kV/10 mA/ 13 s/42 mGy	90 kV/10 mA/ 13 s/47 mGy	90 kV/13 mA/ 16 s/76 mGy	90 kV/13 mA/ 20 s/95 mGy
			< valore predefinito >	

Proiezione cefalometrica postero-anteriore (PA)

Proiezione di Towne inversa

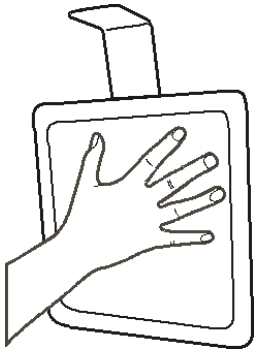


Vista di Waters



Impostazioni di esposizione per il programma PA				
100 V CA	90 kV/8 mA/ 10 s/30 mGy	90 kV/8 mA/ 13 s/37 mGy	90 kV/8 mA/ 16 s/48 mGy	90 kV/8 mA/ 20 s/60 mGy
120 V CA	85 kV/10 mA/ 10 s/34 mGy	85 kV/10 mA/ 13 s/42 mGy	90 kV/10 mA/ 16 s/60 mGy	90 kV/10 mA/ 20 s/75 mGy
230 V CA	85 kV/10 mA/ 13 s/42 mGy	90 kV/10 mA/ 13 s/47 mGy	90 kV/13 mA/ 16 s/76 mGy	90 kV/13 mA/ 20 s/95 mGy
			< valore predefinito >	

Vista carpale (supporto carpale disponibile separatamente)



Impostazioni di esposizione per il programma vista carpale				
100 V CA 120 V CA 230 V CA	66 kV/3,2 mA/8 s/ 5 mGy	70 kV/3,2 mA/8 s/ 5 mGy	73 kV/3,2 mA/8 s/ 6 mGy	73 kV/6,3 mA/8 s/ 12 mGy
			< valore predefinito >	

3.3 Programmi 3D MFOV

FOV da 50 x 50 mm

Alta risoluzione (dimensioni voxel 125 µm)

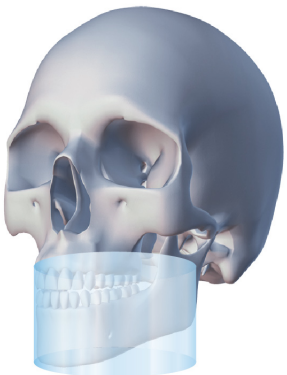
Risoluzione standard
(dimensioni voxel 200 µm)

Scansione a basso dosaggio
(dimensioni voxel 280 µm)

Programma ottimizzato per l'imaging endodontico:

Programma Endo (dimensioni voxel 85 µm)

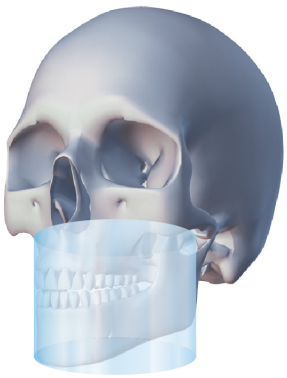
FOV da 61 x 78 mm



Alta risoluzione (dimensioni voxel 200 µm)

Risoluzione standard
(dimensioni voxel 300 µm)

Scansione a basso dosaggio
(dimensioni voxel 320 µm)

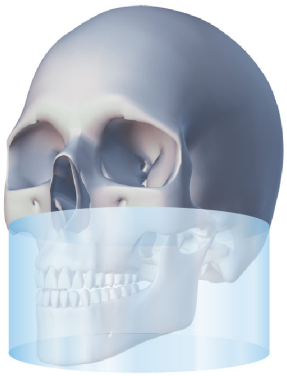


FOV da 78 x 78 mm

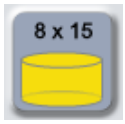
Alta risoluzione (dimensioni voxel 200 µm)

Risoluzione standard
(dimensioni voxel 300 µm)

Scansione a basso dosaggio
(dimensioni voxel 320 µm)



FOV da 78 x 150 mm (opzionale)



Alta risoluzione (dimensioni voxel 250 µm)

Risoluzione standard
(dimensioni voxel 350 µm)

Scansione a basso dosaggio
(dimensioni voxel 400 µm)

3.4 Selezione della risoluzione e del FOV

La selezione della risoluzione influenza la qualità delle immagini e il dosaggio del paziente. Ad esempio, Alta risoluzione fornirà una migliore qualità delle immagini rispetto a Risoluzione standard, a scapito però di un maggiore dosaggio al paziente. L'unità offre una risoluzione a basso dosaggio (vedere le Tabelle 1.1 e 1.4) utilizzabile ad esempio nei casi di follow-up di un trattamento. La risoluzione a basso dosaggio comporterà la presenza di immagini di qualità ridotta (in altre parole, la qualità delle immagini è proporzionale al dosaggio); sta al professionista odontoiatrico decidere quando risulta sufficiente utilizzare questa modalità. Utilizzare le dimensioni FOV più ridotte possibile in base al caso del paziente, in modo da rispettare il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, il più basso ragionevolmente raggiungibile).

Tabella 1.1Linee guida generali per la selezione della risoluzione 3D. Deve sempre essere il professionista odontoiatrico a selezionare la modalità appropriata.

Impostazione della risoluzione	Raccomandazioni generali per l'uso
Risoluzione a basso dosaggio	Follow-up del trattamento, bambini
Risoluzione standard	Impianti, terzi molari, ATM, denti impattati, riassorbimenti
Alta risoluzione	Patologie, difetti ossei alveolari, fratture delle radici
Risoluzione endo	Casi endodontici (infezioni periapicali, canali radicolari, fratture, ecc.)

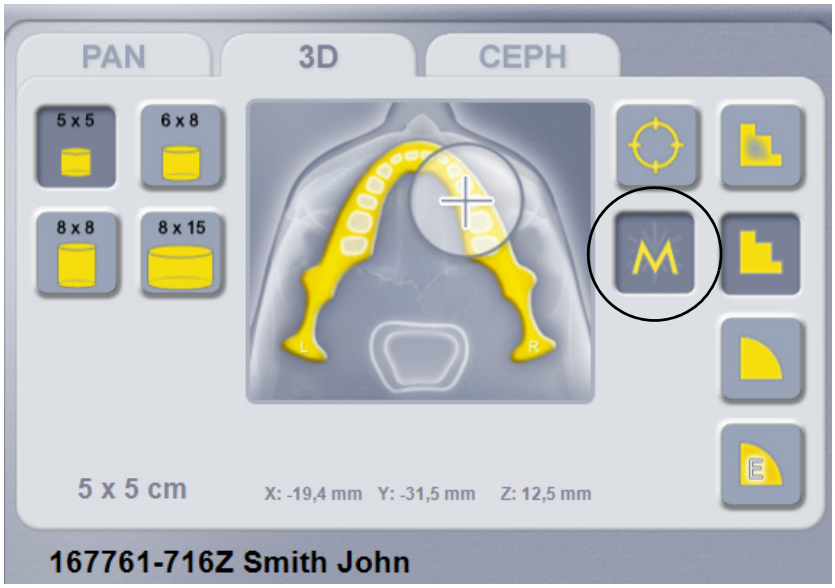
Tabella 1.2Linee guida generali per la selezione del FOV 3D. Deve sempre essere il professionista odontoiatrico a selezionare la modalità appropriata.

Impostazione della risoluzione	Raccomandazioni generali per l'uso
50 x 50 mm	Ottimizzato per impianti a sito singolo o diagnostica localizzata, ad esempio estrazioni del terzo molare, denti interessati, analisi ATM singola, endodontica e bambini.
61 x 78 mm	Posizionamento impianto multiplo mediante guide chirurgiche, copre l'arco dentale completo, ottimizzato per una mascella.
78 x 78 mm	Intera arcata dentale, sia mandibola che mascella con una porzione del seno mascellare.
78 x 150 mm	Sia mandibola che mascella, inclusi la via aerea e la vertebra cervicale superiore o il seno, entrambe le articolazioni TM.

3.5 SRT (Scatter Reduction Technology™)

Il pulsante SRT non è attivo.

Il software SRT (Scatter Reduction Technology™) può essere utilizzato per ridurre l'effetto di metalli e altri oggetti radiopachi densi sull'immagine 3D, a partire dai quali si creano artefatti che generalmente si manifestano sotto forma di strisce e ombre. L'utilizzo del software SRT su un'immagine 3D può influire sui tempi di ricostruzione dell'immagine.



Schermo a sfioramento: il pulsante SRT è attivo.
Il pulsante SRT diventa visibile nella modalità 3D.

3.6 Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D

Tabella 1.3

Impostazioni di esposizione per l'imaging 3D								
***Nota** L'impostazione della tensione è sempre 90 kV con l'unità in modalità 3D.*								
Programma 3D	**FOV (A x L)**	**Tempo di esposizione**	**Proiezioni**	**Tempo di scansione**	**mA predefinito**	**mA**	**DAP ($mGycm^2$)**	**Voxel (µm)**
Basso dosaggio	50 x 50 mm	1,17 s	234	10,96 s	3,2 mA	3,7	32	280
Ris std	50 x 50 mm	2,34 s	234	10,96 s	8 mA	18,7	162	200
Alta ris	50 x 50 mm	6,09 s	609	17,4 s	6,3 mA	38,4	332	125
Ris endo	50 x 50 mm	8,7 s	870	17,4 s	5 mA	43,5	377	85
Basso dosaggio	61 x 78 mm	1,17 s	234	10,96 s	3,2 mA	3,7	58	320
Ris std	61 x 78 mm	2,34 s	234	10,96 s	8 mA	18,7	288	300
Alta ris	61 x 78 mm	6,09 s	609	17,4 s	6,3 mA	38,4	591	200
Basso dosaggio	78 x 78 mm	1,17 s	234	10,96 s	3,2 mA	3,7	72	320
Ris std	78 x 78 mm	2,34 s	234	10,96 s	8 mA	18,7	358	300
Alta ris	78 x 78 mm	6,09 s	609	17,4 s	6,3 mA	38,4	735	200
Basso dosaggio	78 x 150 mm	2,25 s	450	19,5 s	3,2 mA	7,2	138	400
Ris std	78 x 150 mm	4,5 s	450	19,5 s	6,3 mA	28,4	543	350
Alta ris	78 x 150 mm	8,5 s	850	24,3 s	5 mA	42,5	814	250

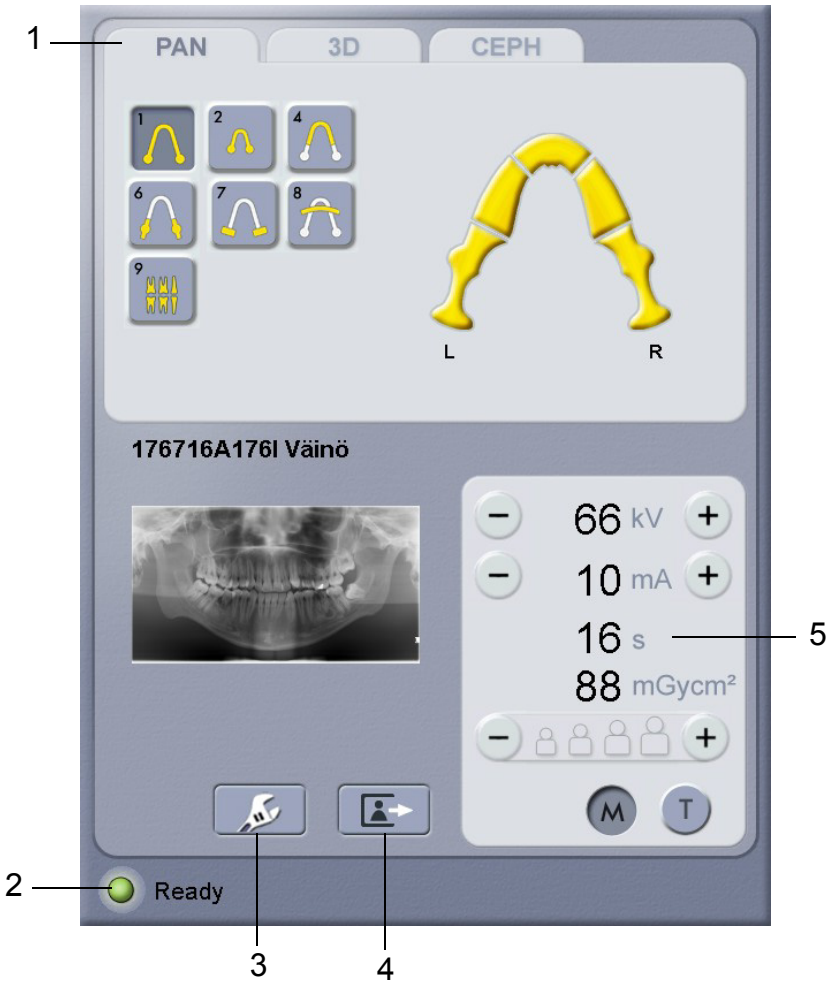
I valori DAP variano da un'unità all'altra in relazione alla potenza del tubo di emissione di raggi. Pertanto, i valori indicati in alto rappresentano valori DAP medi. Oltre a questi valori consigliati esiste la possibilità di usare il range mA completo, qualora preferito dall'utente.

Gamme mA disponibili per ciascuna dimensione del campo visivo e impostazioni di risoluzione								
Risoluzione	**FOV (A x L)**	**3,2 mA**	**4 mA**	**5 mA**	**6,3 mA**	**8 mA**	**10 mA**	**12,5 mA**
Basso dosaggio	50 x 50 mm	x	x	x	x			
Ris std	50 x 50 mm			x	x	x	x	x
Alta ris	50 x 50 mm		x	x	x	x	x	x
Ris endo	50 x 50 mm		x	x	x	x	x	x
Basso dosaggio	61 x 78 mm	x	x	x				
Ris std	61 x 78 mm			x	x	x	x	x
Alta ris	61 x 78 mm		x	x	x	x	x	
Basso dosaggio	78 x 78 mm	x						
Ris std	78 x 78 mm			x	x	x	x	x
Alta ris	78 x 78 mm		x	x	x	x	x	
Basso dosaggio	78 x 150 mm	x						
Ris std	78 x 150 mm		x	x	x	x	x	
Alta ris	78 x 150 mm	x	x	x	x	x		

Impostazioni di esposizione per l'imaging scout (3DMFOV, valori predefiniti)				
Risoluzione	**FOV (A x L)**	**kV**	**mA**	**Tempo di scansione**
Riferimento	50 x 50 mm	90	13	0,02 s
Riferimento	61 x 78 mm	90	13	0,02 s
Riferimento	78 x 78 mm	90	13	0,02 s
Riferimento	78 x 150 mm	90	13	0,04 s

4 Display a sfioramento

4.1 Pannello di controllo principale



1. Sezione modalità / programma di imaging
2. Stato dell'unità
3. Impostazioni
4. Fine dell'esame
5. Impostazioni di esposizione

4.2 Sezione modalità

Selezionare la scheda della modalità PAN, CEPH o 3D.

Quando si seleziona la modalità panoramica, viene visualizzata l'arcata dentale specifica del programma che può essere utilizzata per le immagini panoramiche parziali.

I programmi cefalometrici hanno teste modello e pulsanti di impostazione propri, specifici del programma, per la posizione di avvio della scansione laterale.

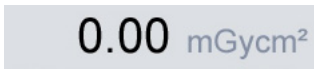
Il FOV per l'imaging 3D può essere posizionato sul piano XY selezionando il punto centrale del FOV sull'arco dentale dello schermo a sfioramento. Il FOV è posizionato in direzione Z usando il movimento dell'appoggia-mento e le luci di posizionamento.

4.2.1 Indicatori e impostazioni di esposizione

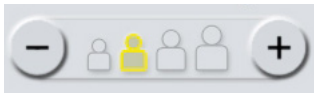
Valore kV

Valore mA

Tempo di esposizione



Valore dose



Impostazioni corporatura del paziente (bambino, adolescente, adulto di corporatura minuta, adulto di corporatura robusta)

Modalità manuale (si alterna con la modalità test)

Modalità test (si alterna con la modalità manuale)

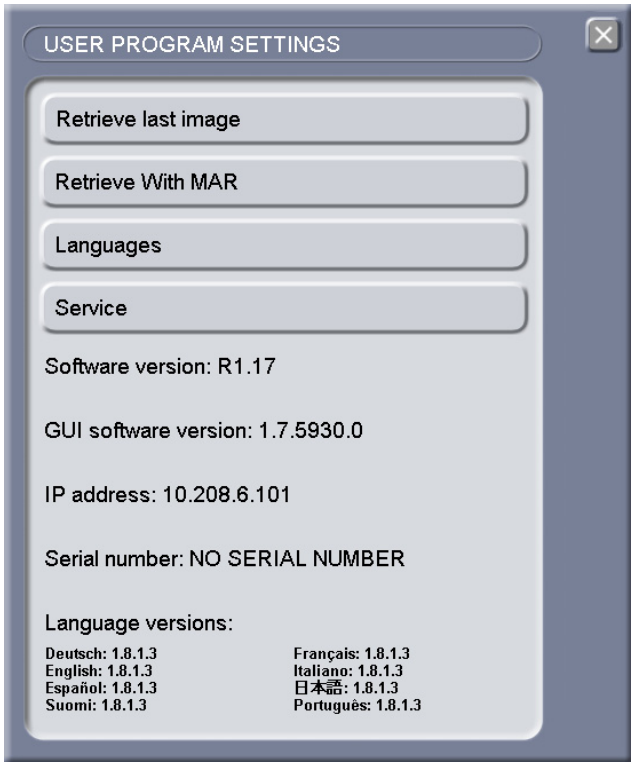
Indicatore di esposizione

4.3 Sezione dello stato

Il campo dello stato indica se l'unità è pronta per l'acquisizione di un'immagine o se ci sono problemi sull'unità. I singoli stati vengono identificati con colori diversi (verde, giallo e blu).

4.4 Altre sezioni

Impostazioni generali



- Recupera ultima immagine (Retrieve Last Image)
  - Questa opzione consente di recuperare l'ultima immagine dalla memoria del dispositivo, ad esempio, dopo un errore di sistema.

- Recupero con SRT (Retrieve With SRT)
  - Dopo l'acquisizione di un'immagine con il software SRT attivato o disattivato, l'immagine può essere nuovamente ricostruita con diverse impostazioni selezionando "Recupera ultima immagine" (Retrieve last image) o "Recupero con SRT" (Retrieve With SRT) dalle impostazioni generali sullo schermo a sfioramento. In caso la ricostruzione con SRT non sia disponibile per l'ultima immagine acquisita, se ad esempio l'ultima immagine acquisita è cefalometrica, il pulsante "Retrieve With SRT" (Recupero con SRT) non sarà visibile.

Nota *Solo l'ultima immagine radiografica acquisita viene salvata nell'unità fino a quando non viene scollegata dall'alimentazione. I dati di questa immagine vengono utilizzati nella procedura di recupero.*

- Lingue (Languages)
  - Consente di selezionare la lingua sullo schermo a sfioramento.

- Manutenzione (Service)
  - Consente di accedere ai programmi per la manutenzione periodica.

5 Uso dell’unità

5.1 Applicazione e rimozione del sensore

NOTA *I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l’unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l’imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).*

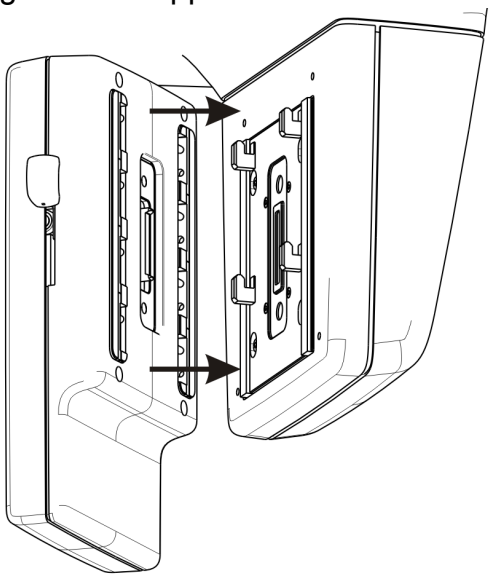
Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.

AVVERTENZA!

Maneggiare il sensore con attenzione seguendo le istruzioni riportate in questo manuale. Fare attenzione a non far cadere il sensore o urtarlo. L’indicatore urti all’interno del sensore indica se è stato esposto a sollecitazioni eccessive.

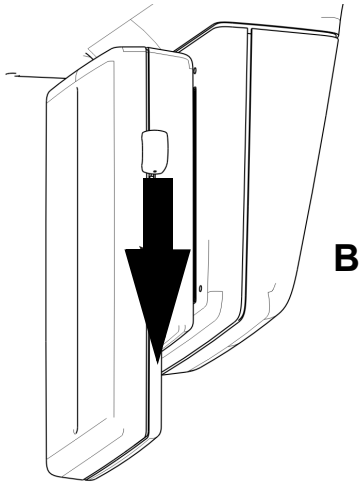
5.1.1 Applicazione del sensore

1. Inserire le quattro scanalature sul retro del sensore nei quattro agganci nel supporto del sensore.



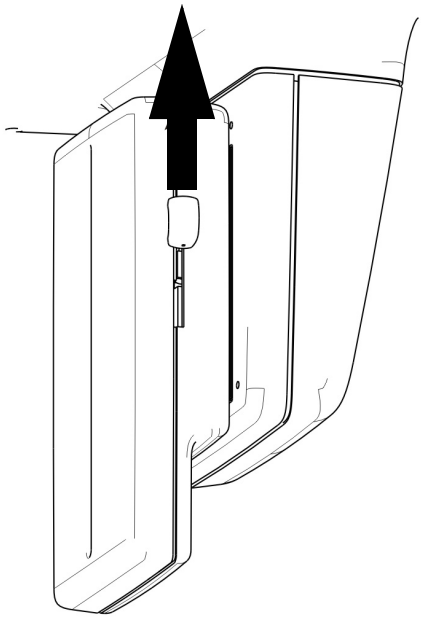
2. Tirare saldamente il sensore verso il basso finché non si ferma, quindi far scorrere la manopola di bloccaggio verso il basso sul lato del sensore per bloccarlo in posizione.

   NOTA *Accertarsi che il sensore sia correttamente inserito in sede prima di far scorrere la manopola di bloccaggio verso il basso. Forzando la manopola di bloccaggio verso il basso con il sensore in posizione non corretta potrebbero verificarsi danni ai connettori dei sensori.*



5.1.2 Rimozione del sensore

1. Far scorrere la manopola di bloccaggio verso l’alto sul lato del sensore per sbloccare il sensore.



2. Far scorrere il sensore verso l’alto e rimuoverlo.

5.2 Preparazione del sistema

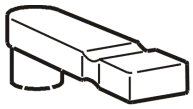
1. **PC:** accendere l’unità e il PC.
2. **PC:** avviare il software di visualizzazione (o un’applicazione di terze parti).
3. **PC:** aprire un paziente nuovo o esistente o selezionare il paziente dall’elenco di lavoro. Fare riferimento al manuale per l’utente fornito con il software di imaging dentale.

5.3 Esposizioni panoramiche

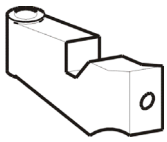
- Standard
- Pediatrica
- Ortogonale
- Bitewing
- ATM LAT
- Proiezione ATM PA
- Vista del seno mascellare

5.3.1 Dispositivi di posizionamento

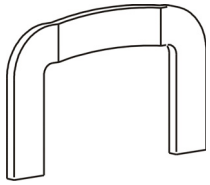
Supporto per il morso con bite block



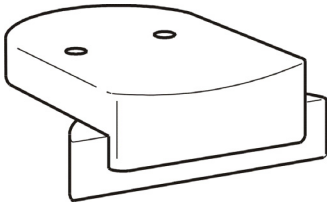
Supporto per il morso con posizionatore del morso per paziente edentulo



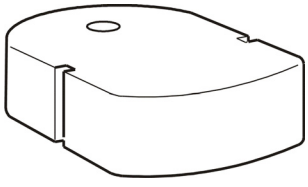
Supporto per il mento per pazienti edentuli



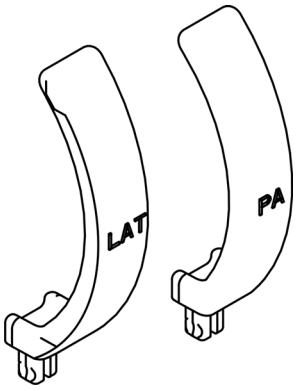
Appoggio per il seno mascellare



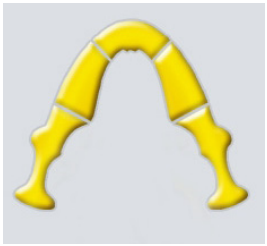
Appoggia-mento



Supporto per naso ATM



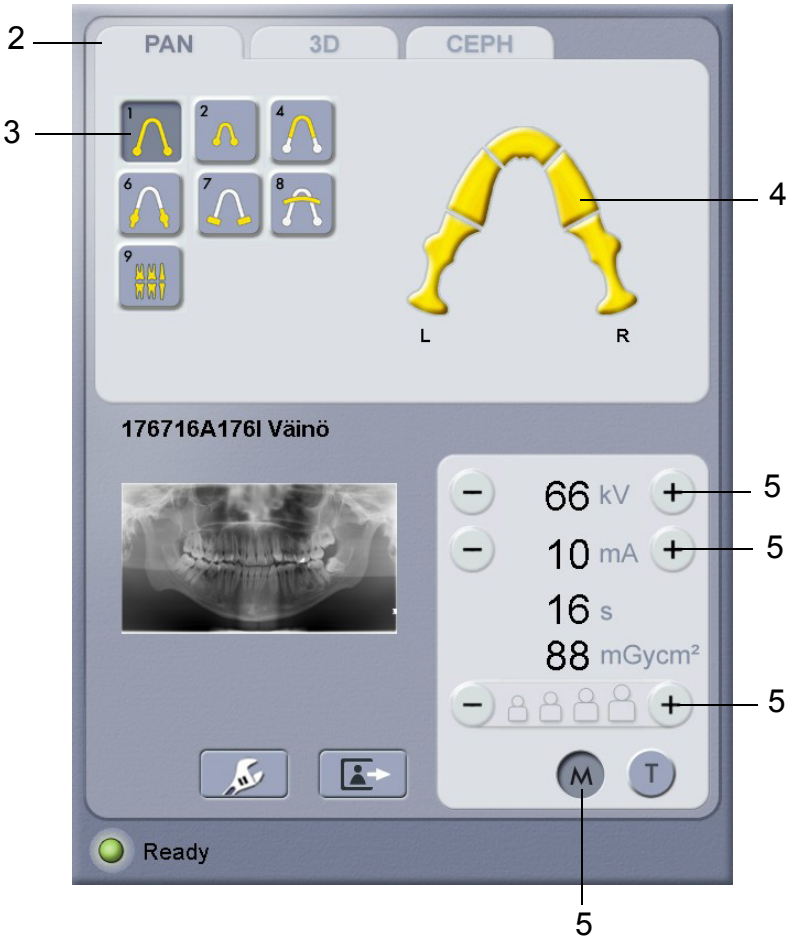
5.3.2 Imaging per sezioni



L’arcata dentale visualizzata sul display a sfioramento mostra le sezioni dell’arcata abilitate e disabilitate dalla prospettiva dei risultati. Selezionare l’area dell’immagine dall’arcata dentale.

5.3.3 Istruzioni generali

1. **PC:** fare clic su **Acquisizione immagine**.



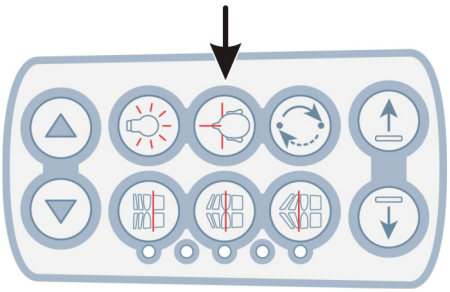
2. Selezionare la scheda PAN.

3. Selezionare il programma di imaging.

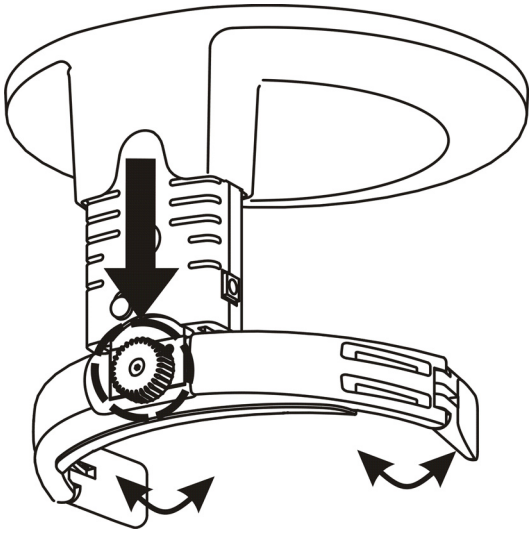
4. Per ridurre la radiazione dell’imaging panoramico parziale, può essere selezionata qualsiasi sezione dell’arco dentale.

5. Selezionare la modalità manuale (M).
   Selezionare la taglia del paziente (bambino, adolescente, adulto, adulto di grande stazza) e regolare, se necessario, i valori kV e mA.

6. Premere il tasto di posizionamento del paziente per ruotare l'unità in posizione "paziente nell'unità".



7. Allargare i supporti per le tempie.



8. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli, fermagli per capelli e spille. Posizionare sul paziente un grembiule a schermatura di piombo.

   NOTA *Le normative nazionali potrebbero stabilire standard diversi per i requisiti d'uso del grembiule di piombo.*

5.3.4 Parametri di esposizione predefiniti

Livello mA panoramica configurabile dall'utente

Il livello di mA predefinito per i programmi di esposizione panoramica può essere impostato utilizzando il display a sfioramento. Per cambiare l'impostazione:

1. Iniziare un esame e selezionare un programma di esposizione panoramica.

2. Selezionare **Impostazioni** sul display touch screen.

3. Selezionare *Impostazioni predefinite programma* di imaging (Imaging program defaults).

4. Selezionare *Imposta livello mA PAN attuale* (Set current PAN mA level) come predefinito.

Il valore mA selezionato è utilizzato come valore predefinito per il programma attuale. Il livello mA predefinito viene adeguato in modo corrispondente anche per altri programmi di esposizione panoramica.

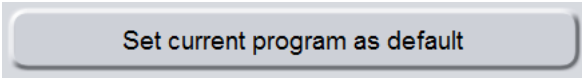
5.3.5 Programma predefinito configurabile dall'utente

Il programma di imaging predefinito (pan/cef/3D) può essere impostato utilizzando il display touch screen. Per modificare il programma predefinito:

1. Iniziare un esame e selezionare il programma desiderato.
2. Premere il pulsante Impostazioni sul touch screen.

3. Selezionare Impostazioni predefinite programma di imaging (Imaging program defaults).

4. Selezionare Imposta programma attuale come predefinito (Set current program as default).



Il programma selezionato viene attivato automaticamente quando si inizia un esame per un nuovo paziente e all'avvio.

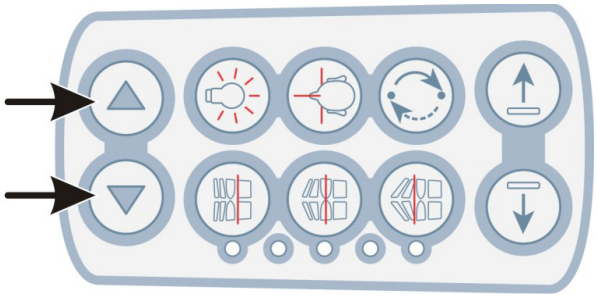
5.3.6 Posizionamento del paziente

5.3.6.1 Esposizione panoramica

1. Inserire l'appoggio per il seno mascellare, l'appoggiamento e il supporto per il morso con bite block. Posizionare le coperture monouso.

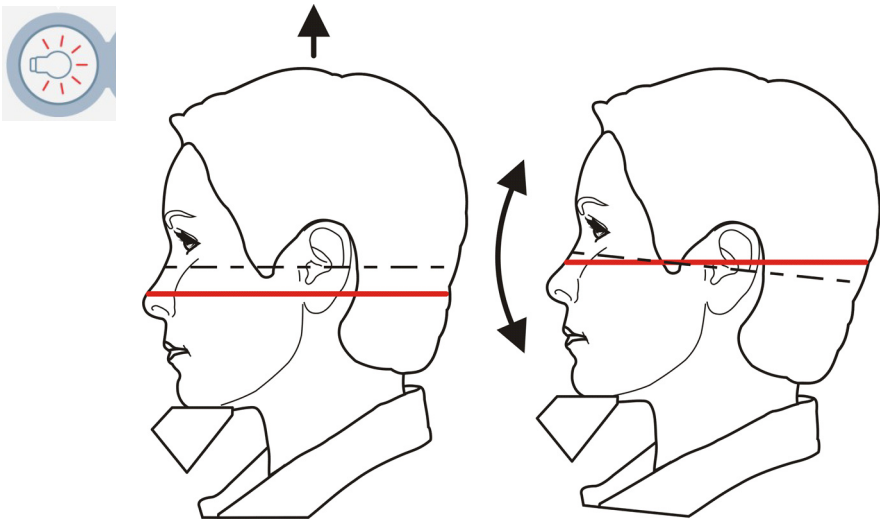
NOTA Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.

2. Regolare l'altezza dell'unità.



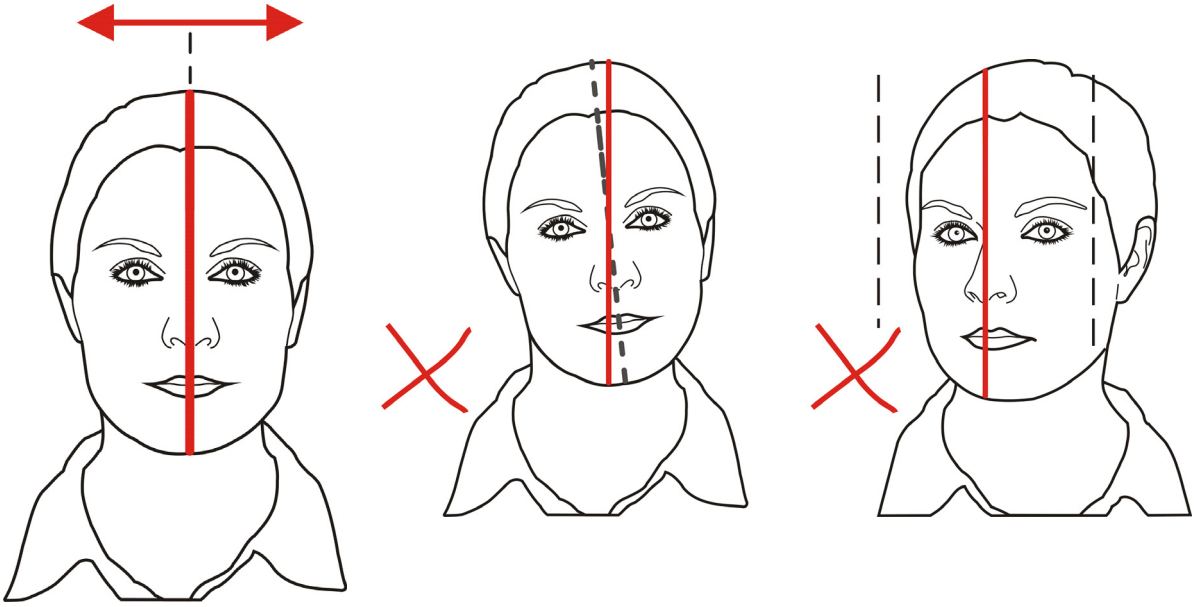
3. Avvicinare il paziente all'unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. È possibile anche acquisire l'immagine mentre il paziente è seduto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e di mordere il bite block. In caso di paziente edentulo, usare il posizionatore del morso per paziente edentulo o il supporto per il mento.
4. Chiedere al paziente di fare un passo in avanti e di raddrizzare la colonna vertebrale. Il paziente deve essere leggermente inclinato all'indietro durante la procedura di imaging.

5. Regolare l'altezza del laser del piano orizzontale di Francoforte (FH) in modo che passi sopra il porion orbitale. Se necessario, raddrizzare la testa del paziente.

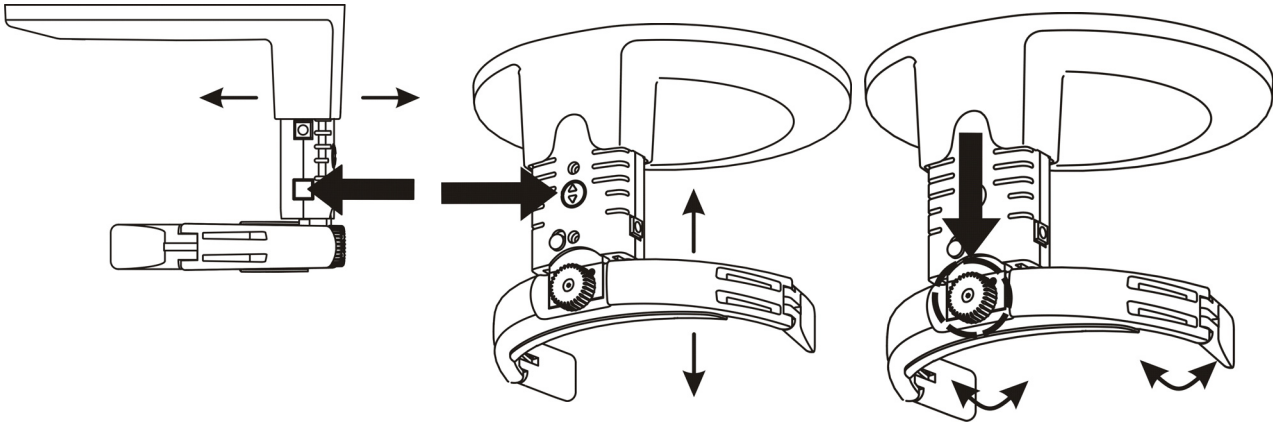


6. Controllare la posizione della luce mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, regolare la testa del paziente.

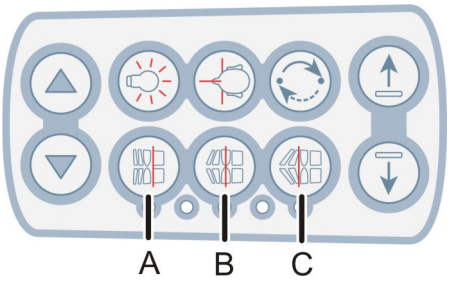
   Assicurarsi che la testa del paziente non sia voltata o inclinata.

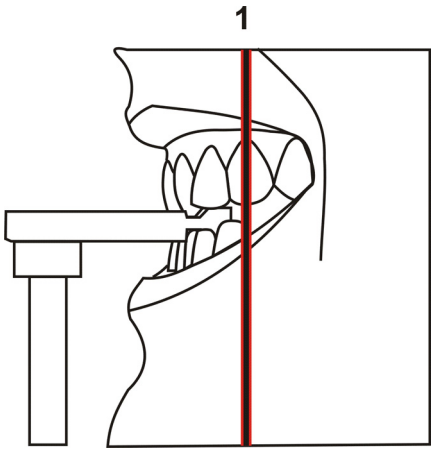


7. Avvicinare il supporto della testa contro la fronte del paziente. Regolare l'altezza. Stringere i supporti per le tempie.



8. Controllare la posizione della luce del cono di proiezione dell'immagine. Se non cade a metà del canino mascellare (oppure la base del naso se la mascella è edentula), regolare il cono di proiezione dell'immagine.





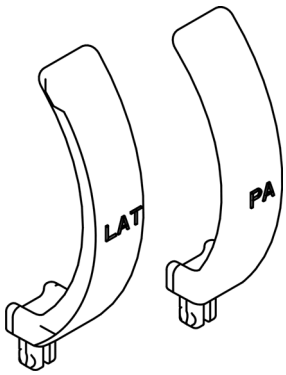
Pulsanti di regolazione del cono di proiezione dell'immagine:

A) Retrusione, anteriore di 10 mm
B) Occlusione normale (predefinito), centrale
C) Protrusione, posteriore di 10 mm

9. Chiedere al paziente di premere la lingua contro il palato, di **deglutire** e di rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.6.2 Esposizione ATM

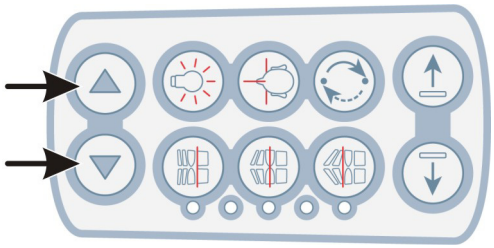
Supporto per il naso



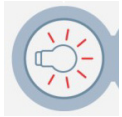
1. Rimuovere l'appoggia-mento. Inserire i dispositivi di posizionamento richiesti, incluso il supporto ATM per il naso. Posizionare le coperture monouso.

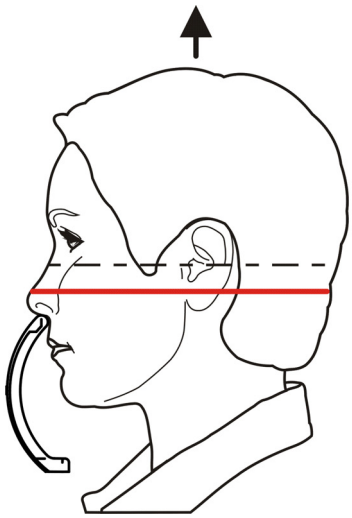
NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

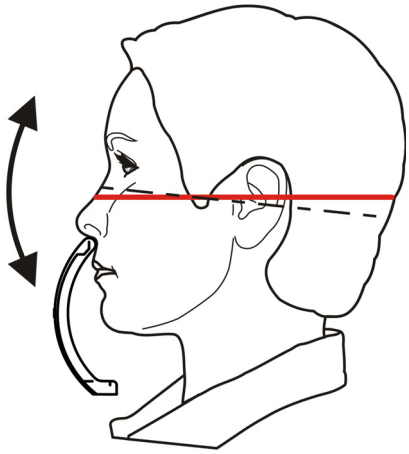
2. Regolare l’altezza dell’unità.



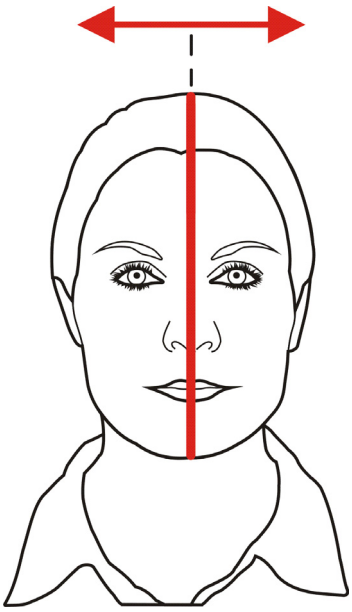
3. Avvicinare il paziente all’unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e appoggiare il naso contro il supporto ATM per il naso.
4. Regolare l’altezza del laser del piano orizzontale di Francoforte (FH) in modo che passi sopra il porion orbitale. Se necessario, raddrizzare la testa del paziente.





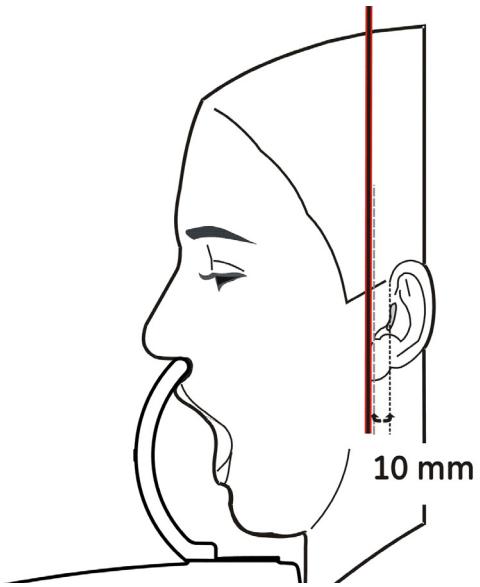


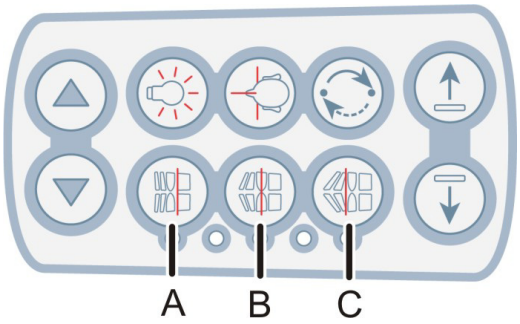
5. Controllare la posizione della luce mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, regolare la testa del paziente.



6. Avvicinare il supporto della testa contro la fronte del paziente. Regolare l'altezza. Stringere i supporti per le tempie.
7. Regolare la posizione della luce ATM finché non è allineata con il centro del condilo.

   NOTA Il condilo si muove in avanti di circa 10 mm quando il paziente apre la bocca.





Tasti di regolazione della luce ATM:
A) Avanti (verso lo specchio)

B) Ripristina

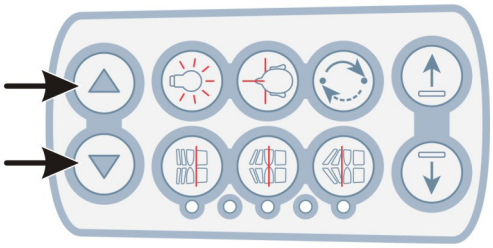
C) Indietro (lontano dallo specchio)

5.3.6.3 Esposizione seno mascellare

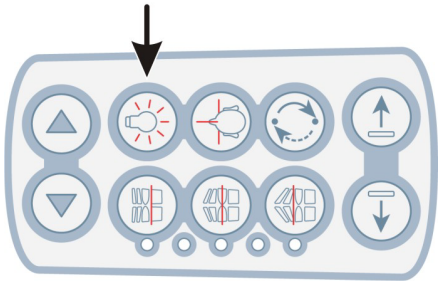
1. Inserire i dispositivi di posizionamento richiesti e il supporto per il morso con bite block sull'appoggio per il seno mascellare. Posizionare le coperture monouso.

   NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

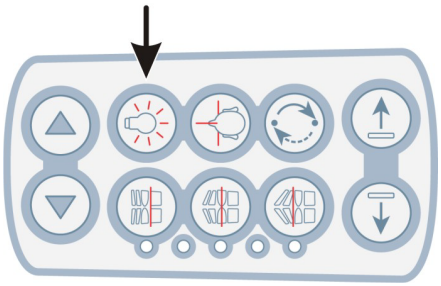
2. Regolare l'altezza dell'unità.



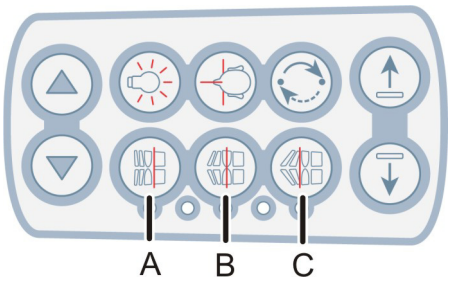
3. Avvicinare il paziente all'unità, chiedendogli di stare il più possibile allungato ed eretto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e di mordere il bite block.
4. Regolare l'altezza del laser del piano orizzontale di Francoforte (FH) in modo che passi sopra il porion orbitale. Se necessario, raddrizzare la testa del paziente.



5. Controllare la posizione della luce mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, regolare la testa del paziente.



6. Avvicinare il supporto della testa contro la fronte del paziente. Regolare l'altezza. Stringere i supporti per le tempie.
7. Regolare la posizione del cono di proiezione dell'immagine secondo le esigenze. Il cono di proiezione è posizionato 18 mm più indietro rispetto alla posizione usata per l'acquisizione di immagini panoramiche standard.



Pulsanti di regolazione del cono di proiezione dell'immagine:

A Anteriore di 10 mm

B Centrale

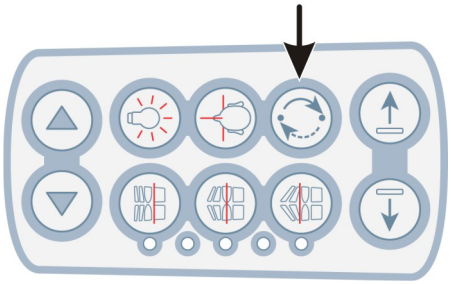
C Posteriore di 10 mm

8. Chiedere al paziente di premere la lingua contro il palato e di rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione.

5.3.7 Acquisizione dell'esposizione

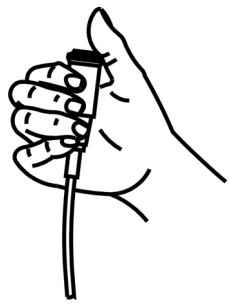
1. Premere **Posizione di avvio**. Controllare il posizionamento del paziente.

Proteggersi dalle radiazioni rimanendo dietro uno schermo di protezione dai raggi x adatto. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.



Nota *Indipendentemente dalla procedura, l'operatore è sempre tenuto a indossare abbigliamento protettivo. Nei casi di normale utilizzo non è necessario che l'operatore rimanga vicino al paziente. Per limitare la dispersione di radiazioni, è possibile attivare il comando manuale a una distanza minima di 2 metri dal punto focale e dal fascio di raggi X. È consigliabile inoltre che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica durante l'esposizione, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.*

Nota *In caso di paziente nervoso o bambino, è possibile mostrare il funzionamento dell'unità per tranquillizzarlo. Premere il pulsante T (modalità di test) e tenere premuto il pulsante di esposizione. L'unità completa un ciclo di esposizione senza emettere raggi x.*



2. Tenere premuto il comando di esposizione verso il basso. Durante l'esposizione si percepisce un segnale acustico e sullo schermo sensibile al tatto si accende l'avviso di esposizione.

L'unità rotante ruota attorno alla testa del paziente e si ferma. L'arresto dell'unità rotante indica che l'esposizione è terminata.

3. Dopo l'esposizione, l'unità rotante è in posizione "paziente non presente nell'unità", se il pulsante di esposizione viene premuto finché tutti i movimenti non si sono fermati. Allentare i supporti per le tempie. Aiutare il paziente a uscire dall'unità. Rimuovere le protezioni monouso e disinfettare l'unità.

5.4 Esposizioni cefalometriche

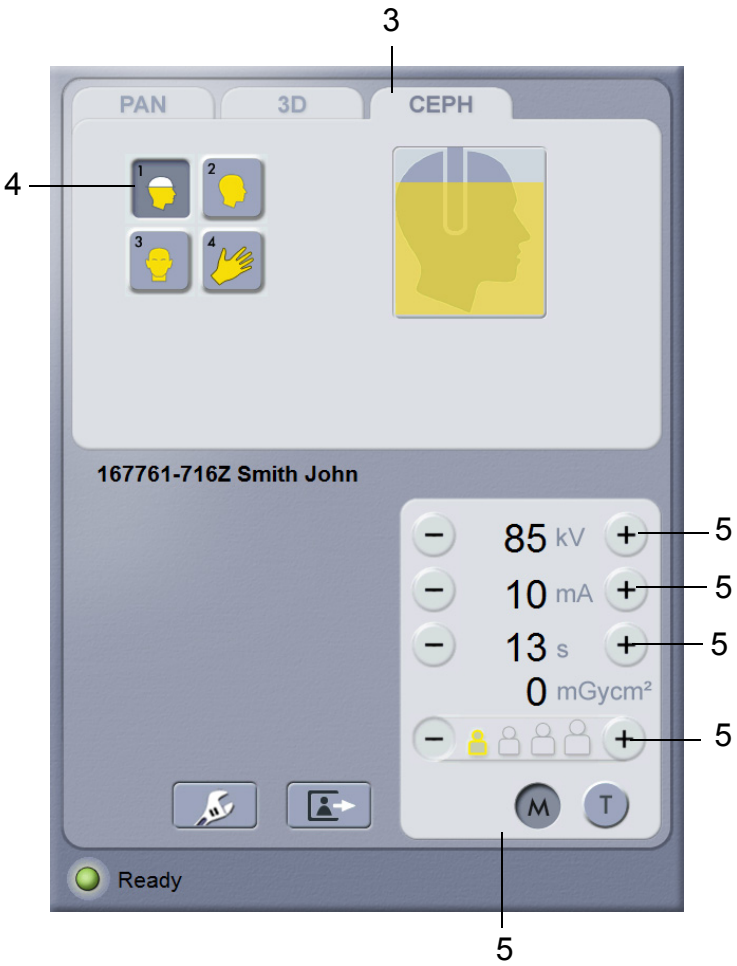
- Proiezione pediatrica laterale
- Proiezione laterale
- Proiezione PA
- Proiezione di Towne inversa
- Vista di Waters
- Vista carpale (non disponibile negli USA e in Canada)

AVVERTENZA! *Prima di eseguire esposizioni cefalometriche, rimuovere tutti gli strumenti di calibrazione e gli accessori per il posizionamento del paziente in modalità Panoramica e 3D!*

5.4.1 Istruzioni generali

1. Spostare il sensore cefalometrico nell'apposito supporto.
2. **PC:** fare clic su **Acquisizione immagine**.

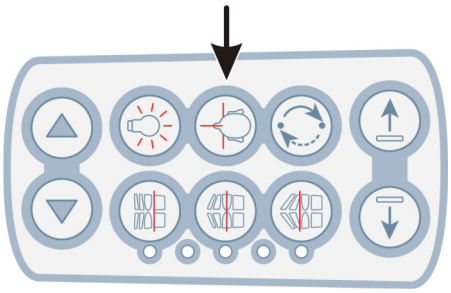
3. Selezionare la scheda CEPH.



4. Selezionare il programma di imaging.

5. Selezionare la modalità manuale (predefinita). Impostare i valori kV e mA oppure selezionare la corporatura del paziente (bambino, adolescente, adulto, adulto grande).

6. Premere il tasto di posizionamento del paziente per portare l'unità in posizione "paziente nell'unità".



7. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli, fermagli per capelli e spille. Posizionare sul paziente un grembiule a schermatura di piombo.

5.4.2 Posizionamento del paziente

5.4.2.1 Proiezione pediatrica laterale e laterale

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni laterali. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le coperture monouso.

Figura 1.1 Sbloccare la leva, ruotare le aste per le orecchie, quindi bloccare nuovamente la leva.

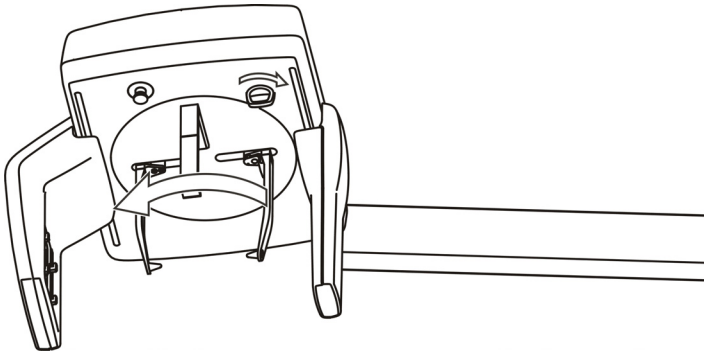
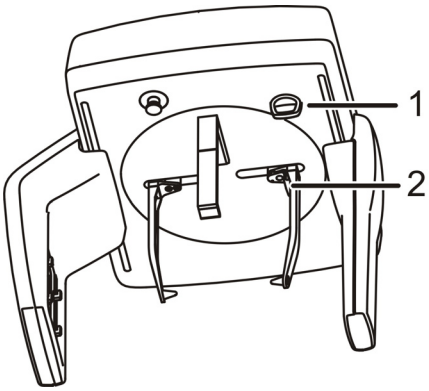
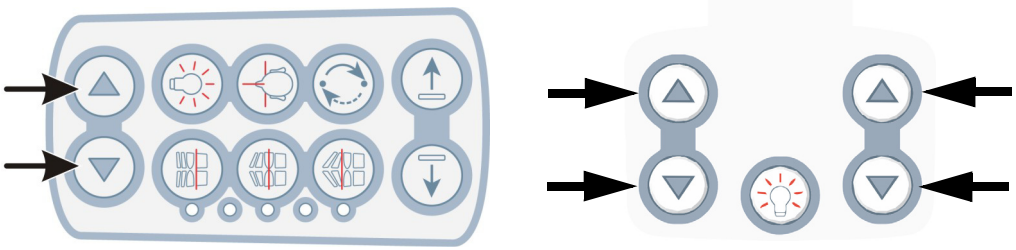


Figura 1.2 Leva di blocco (1), freno del supporto per le orecchie (2)



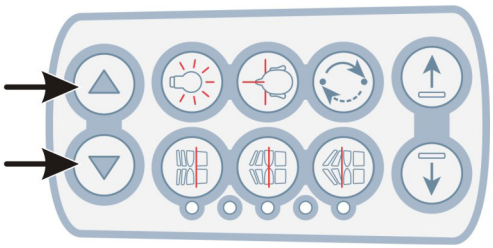
NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

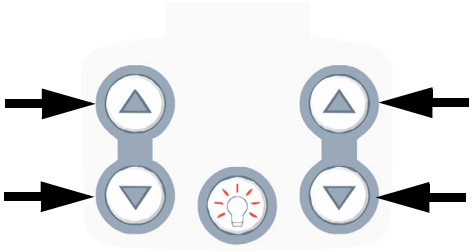
2. Regolare l'altezza dell'unità.



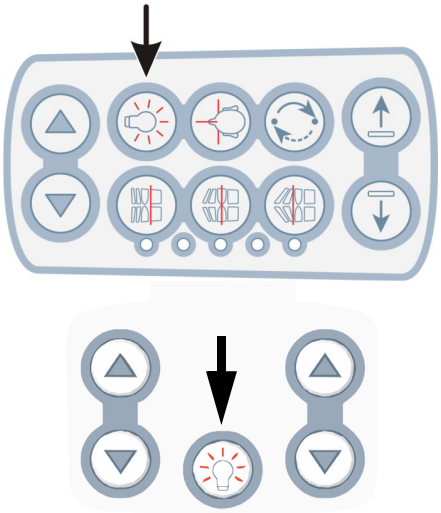
3. Aiutare il paziente a posizionarsi. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica. Far scivolare le aste per le orecchie verso le orecchie del paziente. I pazienti alti possono sedersi su una sedia.

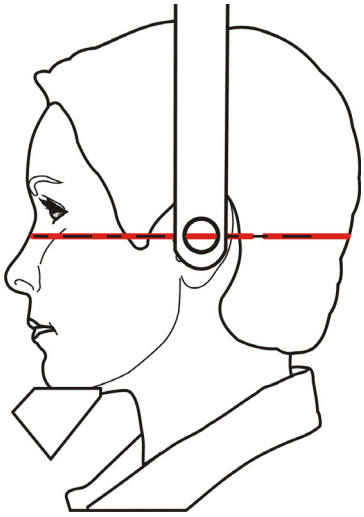
4. Regolare l'altezza dell'unità in modo da ottenere il piano orizzontale di Francoforte (FH) con la luce laser che passa sopra il porion orbitale.





NOTA
La linea laser mostrata è una linea di riferimento orizzontale.





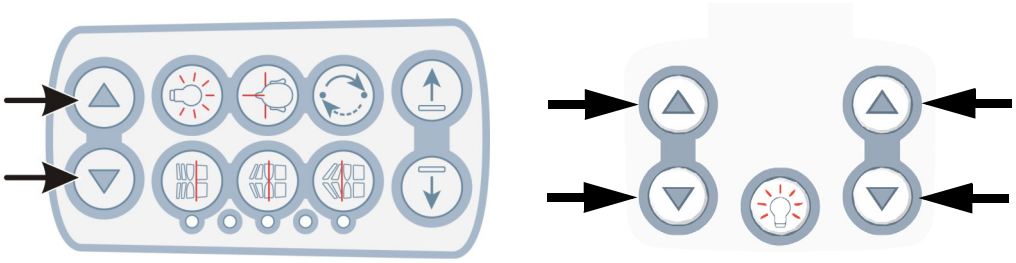
5. Inclinare il supporto del nasion verso il basso e farlo scorrere leggermente in avanti verso il nasion del paziente.

5.4.2.2 Proiezione PA

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le coperture monouso.

   NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

2. Regolare l'altezza dell'unità.



3. Aiutare il paziente a posizionarsi davanti al sensore. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica. Far scivolare le aste per le orecchie verso le orecchie del paziente. I pazienti alti possono sedersi su una sedia.

Figura 1.3 Sbloccare la leva, ruotare le aste per le orecchie, quindi bloccare nuovamente la leva.

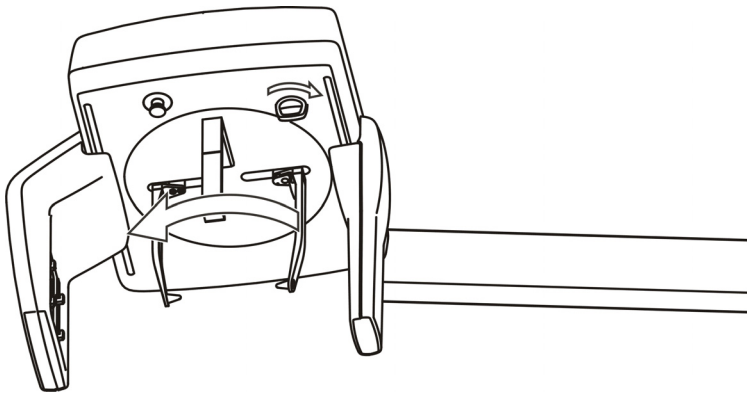
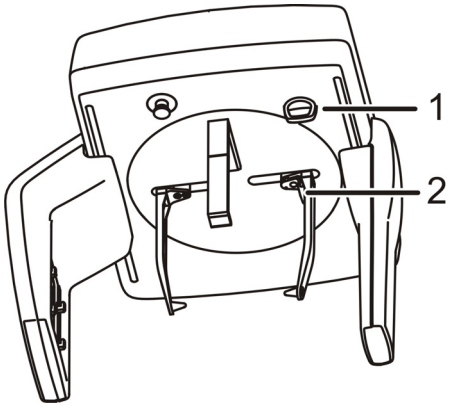


Figura 1.4 Leva di blocco (1), freno del supporto per le orecchie (2)



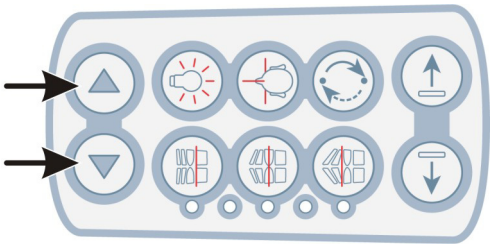
NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

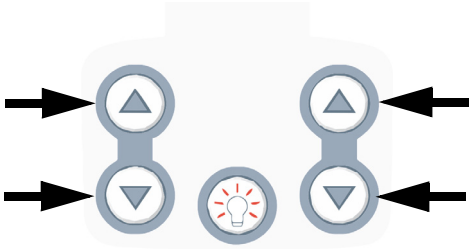
5.4.2.3 Proiezione di Towne inversa

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le coperture monouso.

   NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

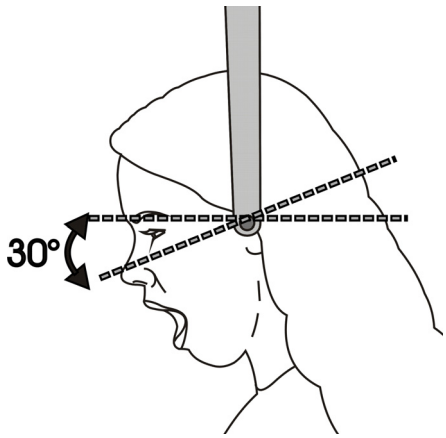
2. Regolare l'altezza dell'unità.





3. Aiutare il paziente a posizionarsi. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica.

4. Ruotare la testa in direzione ventrale, impostandola a circa 30° sotto al piano orizzontale della linea canto-meatale.



5. Far scivolare le aste per le orecchie verso le orecchie del paziente.

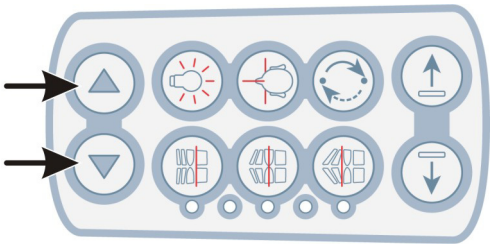
6. Chiedere al paziente di aprire il più possibile la bocca.

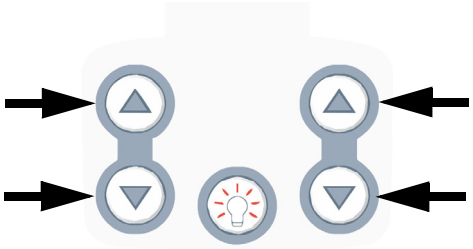
5.4.2.4 Vista di Waters

1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Posizionare le coperture monouso.

   NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

2. Regolare l'altezza dell'unità.



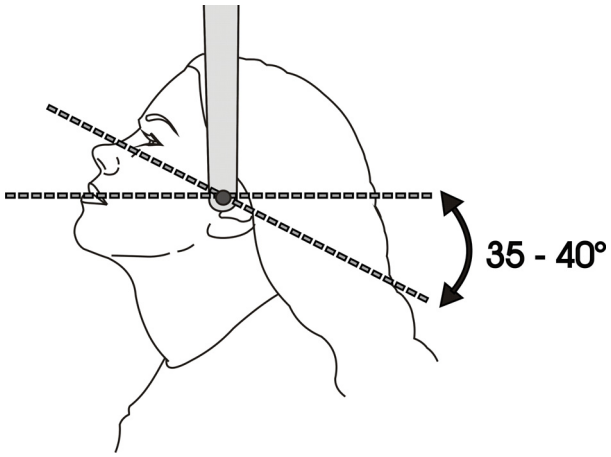


3. Aiutare il paziente a posizionarsi. Indicare al paziente di stare il più possibile allungato ed eretto, sotto la testa cefalografica.

4. Ruotare la testa in direzione dorsale, impostandola a circa 35–40° sopra al piano orizzontale della linea canto-meatale.

5. Far scivolare le aste per le orecchie verso le orecchie del paziente.

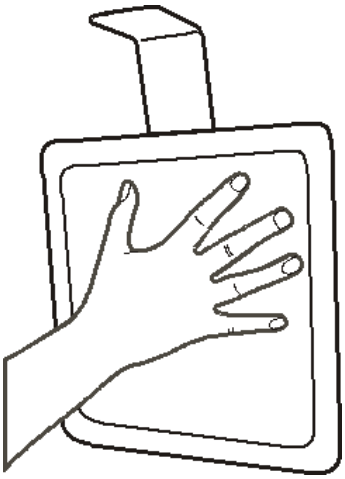
6. Chiedere al paziente di aprire o chiudere la bocca.



5.4.2.5 Vista carpale (supporto carpale disponibile separatamente)

ATTENZIONE! *Prima di acquisire immagini carpali, verificare che il metodo sia stato approvato dalle autorità competenti del proprio paese.*

NOTA *Se il programma carpale non è visualizzato nella scheda della modalità di imaging cefalometrica, chiedere al proprio distributore locale di attivare il pulsante. (Non negli Stati Uniti e in Canada)*



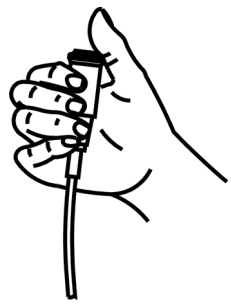
1. Sbloccare la leva e ruotare le aste per le orecchie nella posizione per le proiezioni PA. Bloccare la posizione. Inclinare di lato il supporto del nasion. Collocare il supporto carpale sulla staffa del supporto del nasion.

2. Regolare l'altezza dell'unità, se è necessario.

3. Chiedere al paziente di rimuovere eventuali anelli e oggetti metallici e di appoggiare una mano sul supporto carpale.

5.4.2.6 Acquisizione dell'esposizione

1. Proteggersi dalle radiazioni rimanendo dietro uno schermo di protezione dai raggi x adatto. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.



2. Tenere premuto il comando di esposizione verso il basso. Durante l'esposizione si percepisce un segnale acustico e sullo schermo sensibile al tatto si accende l'avviso di esposizione.

3. Rilasciare le aste per le orecchie e aiutare il paziente a uscire dall'unità. Rimuovere le protezioni monouso e disinfettare l'unità.

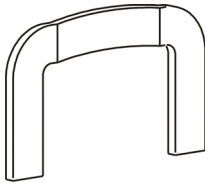
4. **PC:** l'immagine può essere esaminata utilizzando il software Vixwin. Vedere il manuale per l'utente di Vixwin.

NOTA *Indipendentemente dalla procedura, l'operatore è sempre tenuto a indossare abbigliamento protettivo. Nei casi di normale utilizzo non è necessario che l'operatore rimanga vicino al paziente. Per limitare la dispersione di radiazioni, è possibile attivare il comando manuale a una distanza minima di 2 metri dal punto focale e dal fascio di raggi X. È consigliabile inoltre che l'operatore controlli sempre il paziente e i parametri della tecnica durante l'esposizione, per poter interrompere immediatamente l'emissione delle radiazioni tramite il rilascio del comando d'esposizione in caso di problemi o anomalie.*

5.5 Esposizioni 3D

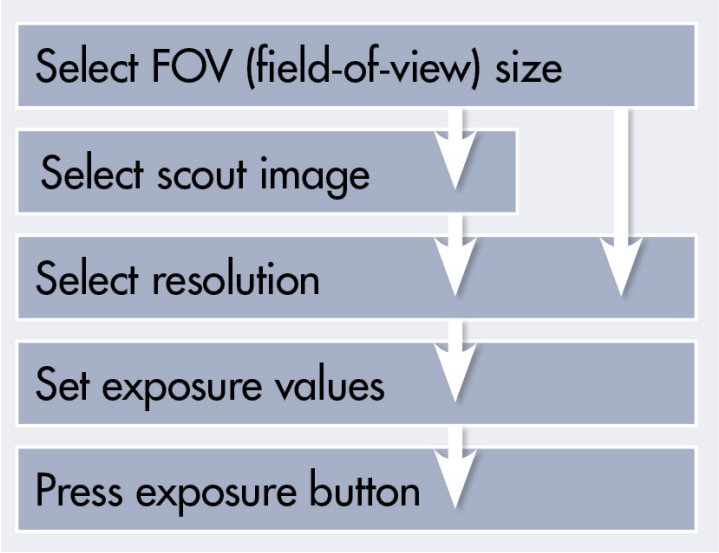
5.5.1 Dispositivi di posizionamento

Supporto per il mento

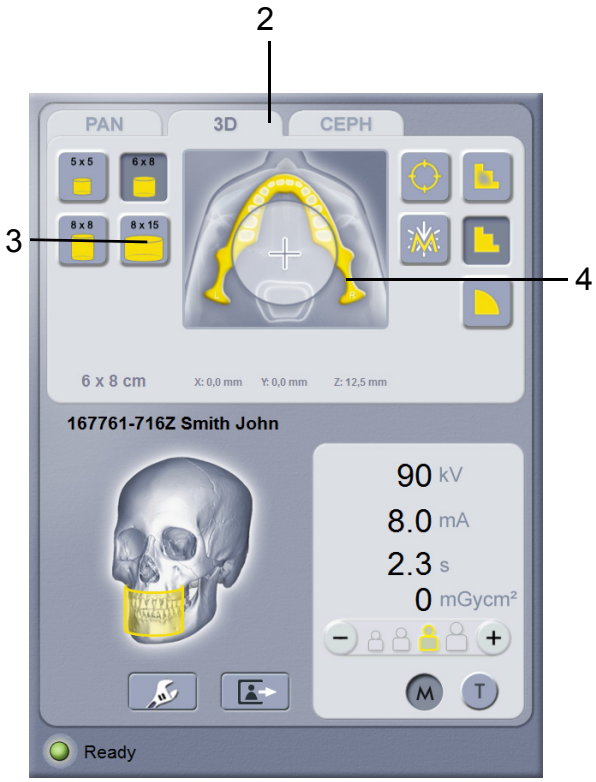


5.5.2 Istruzioni generali

Flusso di lavoro

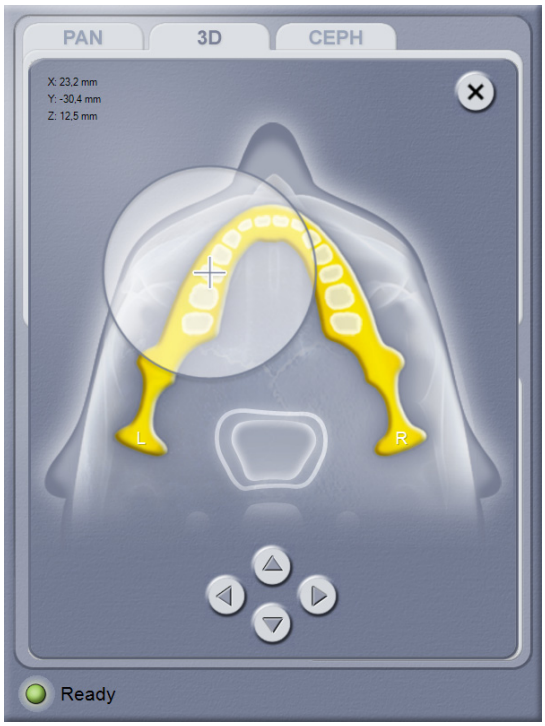


1. PC: fare clic su **Acquisizione immagine**.
2. Selezionare la scheda della modalità 3D.
3. Selezionare il campo visivo (FOV).
4. Con l'unità 3D spostare il cursore FOV sull'area di interesse. Per ottenere una regolazione accurata, è possibile utilizzare i tasti freccia. Il FOV 3D viene posizionato con maggiore precisione usando la modalità immagine scout. La regione di interesse può essere regolate nello schermo sensibile al tatto dopo che è stata acquisita l'immagine scout.

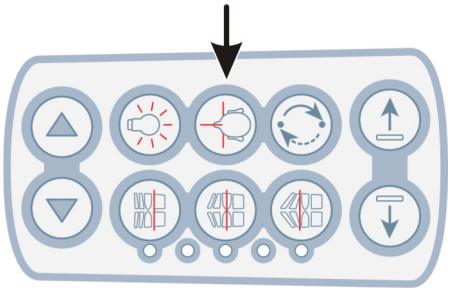


Pannello a sfioramento

Con il pannello a sfioramento toccare qualunque punto dell'arcata dentale. Apparirà una schermata pop-up. Spostare il cursore FOV sulla regione di interesse. Per una regolazione accurata utilizzare i tasti freccia.



5. Premere il tasto di posizionamento del paziente per ruotare l'unità in posizione "paziente nell'unità".



6. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali mobili, gioielli, fermagli per capelli e spille.

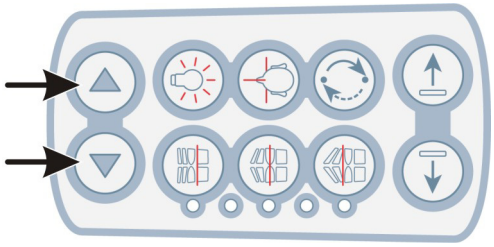
5.5.3 Posizionamento del paziente

1. Inserire il supporto per il mento.

NOTA *Usare una nuova copertura monouso per ogni paziente.*

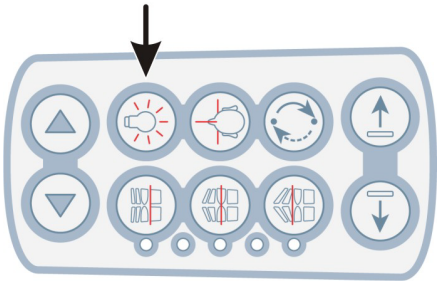
2. Ridurre al minimo il movimento del paziente è importante per tutti i programmi 3D. Per questo motivo, si consiglia di far sedere il paziente durante la scansione 3D.

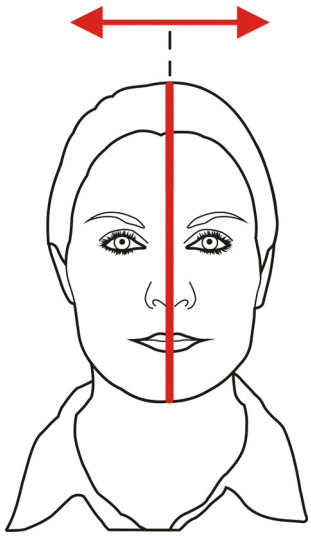
3. Regolare l'altezza dell'unità.



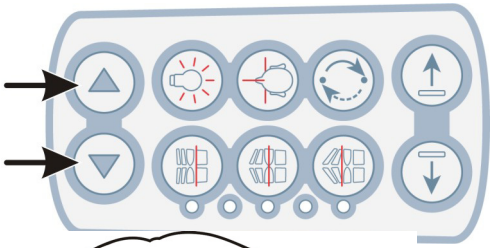
4. Aiutare il paziente a posizionarsi nell'unità. Indicare al paziente di stare vicino il più possibile all'unità, allungato ed eretto. L'immagine può essere acquisita anche quando il paziente è seduto. Chiedere al paziente di afferrare le maniglie e appoggiare il mento contro l'appoggia-mento.

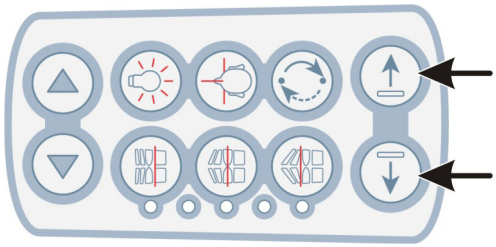
5. Controllare la posizione della luce mediosagittale. Se non è sul piano mediosagittale del paziente, regolare la testa del paziente.

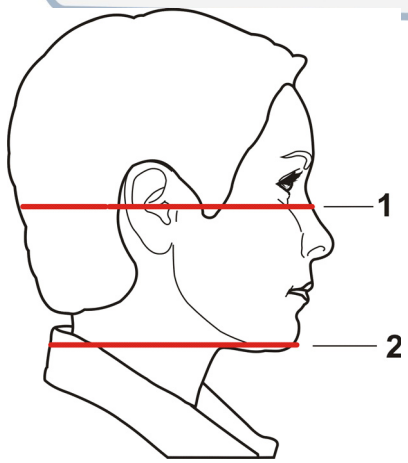




6. Regolare l'altezza dell'unità e dell'appoggia-mento in modo da ottenere la regione di interesse tra la luce superiore e inferiore del campo visivo (FOV). Posizionare il paziente in modo che il piano occlusale sia orizzontale.

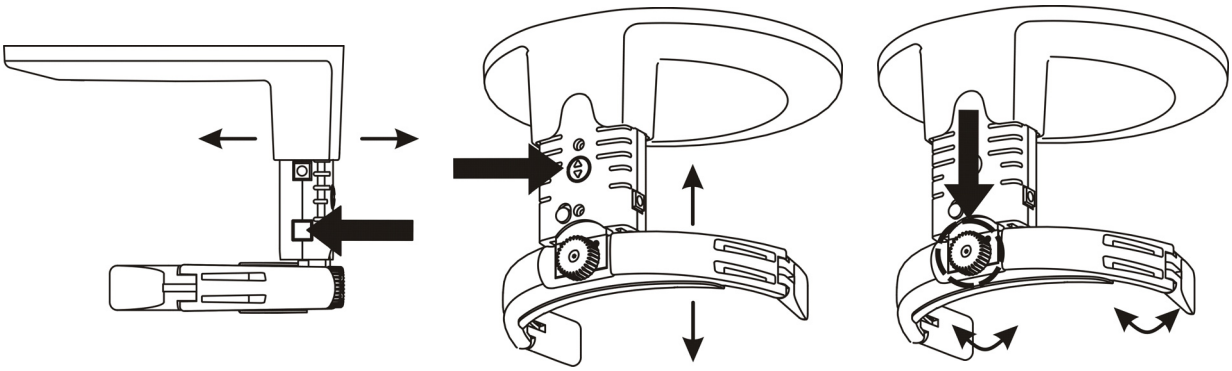






1. Luce H, parte superiore del FOV
2. Luce H, parte inferiore del FOV

7. Avvicinare il supporto della testa contro la fronte del paziente. Regolare l'altezza. Stringere i supporti per le tempie.



8. Selezionare la dimensione FOV basata sull'indicazione.

MFOV

50 x 50 mm	
61 x 78 mm	
78 x 78 mm	
78 x 150 mm	

9. Selezionare il riferimento per il posizionamento FOV o la risoluzione 3D per l'acquisizione diretta delle immagini.

SCOUT

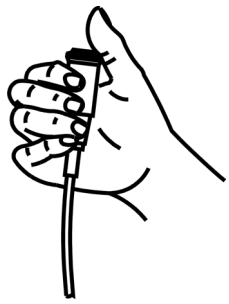
Immagine scout	

MFOV

A	Basso dosaggio	
B	Risoluzione standard	
C	Alta risoluzione	
D	Risoluzione endo	

5.5.4 Immagine scout

NOTA *Una volta selezionata l'immagine scout, seguire queste istruzioni.*



1. Tenere premuto il pulsante di esposizione. Durante l'esposizione si percepisce un segnale acustico e sullo schermo a sfioramento si accende l'avviso di esposizione.

2. L'immagine scout di anteprima appare sullo schermo sensibile al tatto.

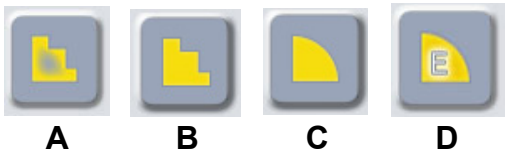
3. Mettere a punto la posizione scout con i tasti freccia laterali.
Premere l'icona nell'angolo superiore destro per proseguire.

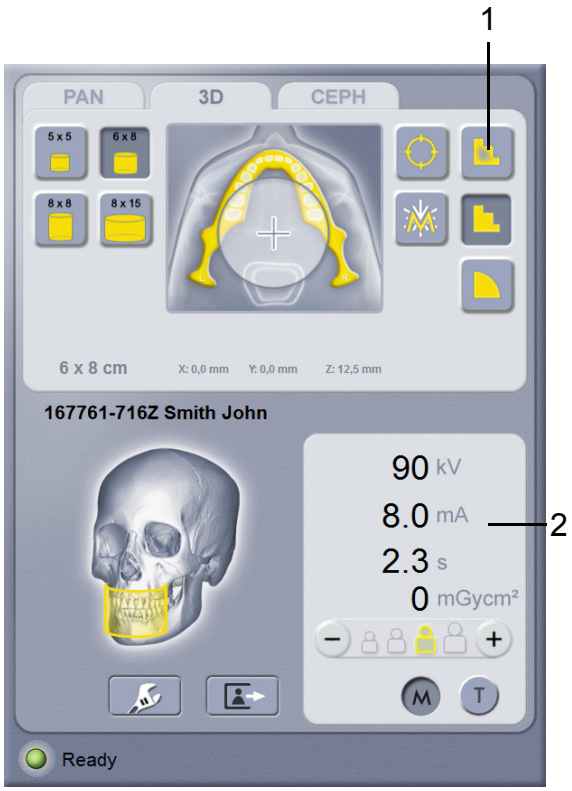
4. Acquisire una nuova vista scout o salvare quella corrente e proseguire con l'immagine 3D.

5.5.5 Immagine 3D

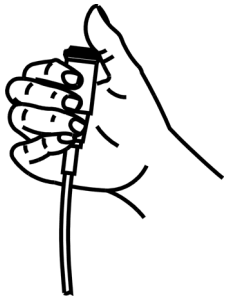
NOTA *Dopo aver selezionato la dimensione FOV e aver acquisito l'immagine scout.*

1. Selezionare il basso dosaggio (A), la risoluzione standard (B), l'alta risoluzione (C) o il programma endo (D). Il programma endodontico è limitato al MFOV da 50 x 50 mm.





2. Selezionare mA.



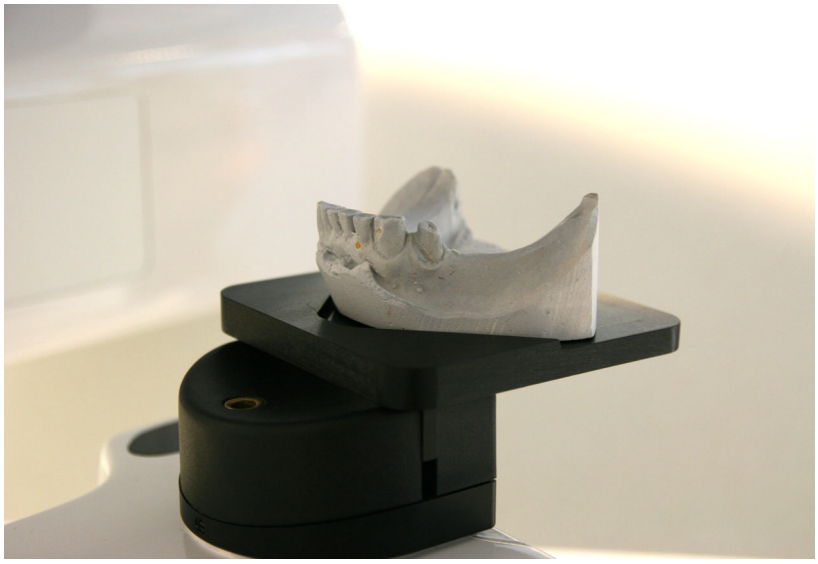
3. Tenere premuto il comando di esposizione verso il basso. Durante l'esposizione si percepisce un segnale acustico e sullo schermo sensibile al tatto si accende l'avviso di esposizione.

4. Attivare (ON) o disattivare (OFF) **SRT** secondo quanto si ritiene necessario. Vedere il capitolo 3.4.1, Istruzioni per l'uso di SRT.

5.5.5.1 Scansione di modelli in gesso e guide radiografiche

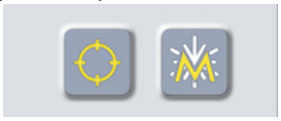
Per la scansione di modelli in gesso e guide radiografiche, il sistema è dotato di una piastrina di posizionamento.

1. Eseguire la scansione del paziente con la bocca aperta bloccando il morso con tamponi di cotone.
2. Montare la piastrina di posizionamento. Collocare il modello in gesso.



NOTA *Si consiglia di utilizzare una spugna o della schiuma sotto la guida radiografica durante la scansione.*

3. Acquisire l'immagine scout con valori predefiniti. Se necessario, correggere la posizione.



4. Selezionare la stessa risoluzione e gli stessi parametri impostati per la scansione del paziente.

5.6 Avvisi e messaggi d’errore

L’unità risponde alle situazioni d’errore visualizzando sullo schermo sensibile al tatto una finestra di dialogo che contiene un codice di errore e un testo descrittivo.

Quando sullo schermo viene visualizzato un codice d’errore, l’unità interrompe il funzionamento e non può essere azionata finché il codice d’errore appare sullo schermo. Nei casi meno gravi viene visualizzato un messaggio di avviso e l’unità rimane utilizzabile.

5.6.1 Riconoscimento degli errori

Nella maggior parte dei casi, gli errori possono essere riconosciuti chiudendo la finestra di dialogo in cui viene notificato l’errore. Alcuni errori richiedono il riavvio dell’unità. Se si verifica un errore di questo tipo, oppure se l’unità smette di funzionare come descritto nel manuale, spegnere l’unità, attendere alcuni secondi e riaccenderla.

5.6.2 Errori di trasferimento dell’immagine

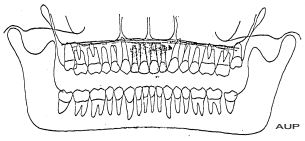
Se il trasferimento di un’immagine sul PC non riesce, chiudere e riaprire il software di imaging dentale e/o riavviare il PC. NON riavviare l’unità poiché verrà cancellata qualsiasi immagine contenuta nella memoria dell’unità e l’immagine recuperabile verrà persa. Se il riavvio del PC e/o il riavvio del software di imaging dentale non consente di recuperare le immagini, contattare l’assistenza tecnica senza riavviare l’unità.

6 Risoluzione problemi

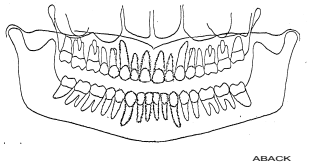
Le immagini di elevata qualità con un contrasto netto e un buon livello di dettaglio forniscono informazioni diagnostiche ottimali. La scarsa qualità delle immagini deriva generalmente da uno o più dei problemi comuni.

6.1 Posizionamento del paziente

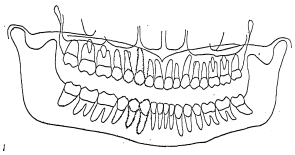
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
L'immagine degli incisivi e dei canini è stretta e poco nitida. Ombre nell'area dei molari e dei premolari. Le file dei denti appaiono compresse.	1. Il paziente è in avanti o anteriore. 2. Non sono state seguite le istruzioni relative al laser del cono di proiezione dell'immagine. 3. Non è stata utilizzata la guida per il morso oppure i denti anteriori non sono nelle fessure.	1. Controllare il posizionamento del paziente utilizzando le linee delle luci laser e i pulsanti di regolazione e del laser del cono di proiezione dell'immagine. 2. Inserire la guida per il morso. Verificare che i denti anteriori siano nelle fessure.



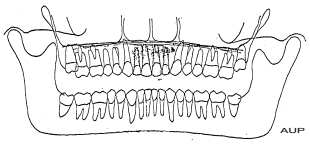
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
L'immagine degli incisivi e dei canini è allargata e velata. Le file di denti sono allargate.	1. Il paziente è troppo indietro o posteriore. 2. Non sono state seguite le istruzioni relative al laser del cono di proiezione dell'immagine.	1. Controllare il posizionamento del paziente utilizzando i pulsanti di regolazione e del laser del cono di proiezione dell'immagine. 2. Inserire la guida per il morso.



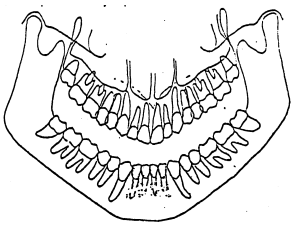
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
I denti appaiono più larghi su un lato e più stretti sul lato opposto. La larghezza del ramo sui due lati è diversa.	1. La testa del paziente non è stata centrata. 2. La linea mediosagittale non è stata utilizzata correttamente.	1. Controllare il piano mediosagittale del paziente con la linea laser. 2. Verificare che la testa del paziente sia centrata e che i supporti temporali del supporto per la testa siano posizionati correttamente e sufficientemente chiusi da mantenere la testa in posizione eretta.



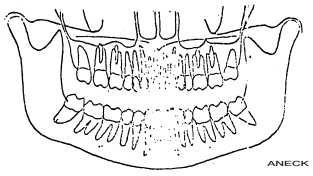
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
L'esposizione dei molari mascellari è offuscata dall'ombra del palato. Le file di denti hanno un aspetto ondulato. Le articolazioni TM sono esposte verso l'esterno. L'immagine mostra un'espressione "corrucciata". La mandibola è più nitida della mascella.	La testa del paziente era inclinata all'indietro.	Controllare il piano FH utilizzando il laser orizzontale.



Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le fila di denti sono curvate verso l'alto. Gli incisivi mandibolari non sono nitidi. Le articolazioni TM sono esposte in alto e sono spesso visibili solo parzialmente nell'immagine. L'immagine mostra un'espressione esageratamente "sorridente".	La testa del paziente era inclinata in avanti.	Controllare il piano FH utilizzando il laser orizzontale.



Problema	Causa probabile	Azione correttiva
L'area centrale dell'immagine è troppo luminosa e non è nitida. È visibile l'ombra della colonna vertebrale.	Il paziente non ha raddrizzato il collo.	Chiedere al paziente di raddrizzare il collo facendogli compiere un passo in avanti tenendosi saldamente alle maniglie.



Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Ombra scura sull'area apicale dei denti mascellari.	Il paziente non ha sollevato la lingua in direzione del palato.	Chiedere al paziente di deglutire e di sollevare la lingua in direzione del palato durante l'esposizione.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
ATM esposta ad altezze diverse sull'immagine. Distorsione bilaterale nelle aree dei molari e dei premolari.	1. Il paziente era inclinato su un lato. 2. La linea mediosagittale non è utilizzata correttamente.	1. Controllare il piano mediosagittale e centrare la testa del paziente.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le fila di denti sono esposte troppo in alto. Le ATM sono escluse.	1. Il paziente non ha appoggiato il mento sul supporto. 2. L'altezza di posizionamento del paziente era eccessiva.	Controllare il posizionamento del paziente.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le fila di denti sono esposte troppo in basso. La mandibola non compare integralmente nell'immagine.	Non è stato utilizzato l'appoggia-mento con l'asta per il morso.	Montare l'appoggia-mento.

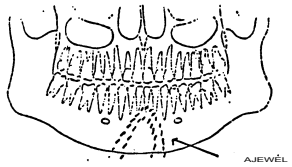
6.2 Aspetto dell'immagine

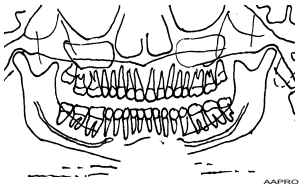
Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le immagini sono troppo chiare.	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. Software di imaging: gamma non impostata correttamente. 3. I parametri della tecnica selezionati manualmente sono stati impostati su un valore troppo basso.	1. Regolare il contrasto e la luminosità. 2. Selezionare un tipo di istogramma più adatto e verificare l'impostazione della gamma. 3. Aumentare i parametri della tecnica (mA).

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le immagini sono troppo scure.	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. I parametri della tecnica selezionati manualmente sono stati impostati su un valore troppo alto.	1. Regolare il contrasto e la densità. 2. Ridurre i parametri della tecnica.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Assenza di contrasto.	1. Software di imaging: contrasto e luminosità non ottimali. 2. Il valore kV selezionato è troppo alto. 3. Il valore gamma non è corretto per il monitor in uso.	1. Regolare il contrasto e la luminosità. 2. Ridurre il valore kV impostato. 3. Regolare il valore gamma.

6.3 Artefatti

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Ombre irregolari e luminose o artefatti. 	Il paziente indossava monili in metallo come orecchini, collane, ecc.	Chiedere al paziente di rimuovere tutti i monili in metallo.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
L'area in basso al centro dell'immagine contiene un'area non esposta. 	Il grembiule di piombo è stato posizionato in modo errato (troppo in alto nella parte posteriore del collo).	Far indossare correttamente il grembiule di piombo al paziente.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Parziale mancanza di dettagli e artefatti dovuti al movimento. Linee luminose verticali irregolari sull'immagine.	Il paziente si è spostato durante l'esposizione.	Ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Linee scure verticali sull'immagine.	La spalla del paziente era a contatto con alcuni componenti dell'unità.	Controllare il posizionamento del paziente.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
I denti sul lato destro del paziente non sono esposti.	Il comando di esposizione è stato rilasciato prima del termine dell'esposizione.	Ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
I lati destro e sinistro dell'immagine sono incompleti. Le viste ATM non sono presenti.	È stata erroneamente utilizzata la procedura ortogonale.	Selezionare la procedura panoramica corretta.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
È presente una linea orizzontale chiara sull'immagine QA.	La guida per il morso è stata lasciata in sede.	Rimuovere la guida per il morso e acquisire nuovamente l'immagine QA.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Linee orizzontali sull'immagine.	Problema nel sensore.	Rivolgersi al rivenditore.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
CEF: la vista laterale mostra due supporti per le orecchie.	1. Il blocco del cefalostato non è stato chiuso. 2. I supporti per le orecchie non sono stati allineati correttamente.	1. Bloccare il cefalostato. 2. Rivolgersi all'Assistenza tecnica.

6.4 Funzionamento dell’unità

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
La parte posteriore della testa del paziente toccava il tubo di emissione di raggi X durante l’esposizione.	1. L’inclinazione della testa del paziente non era corretta (mento sollevato). 1. La corporatura del paziente è eccessiva per l’unità. 1. Il paziente si è abbassato.	Se la qualità dell’immagine non è accettabile: 1. Controllare la posizione della testata e ripetere l’acquisizione dell’immagine. 2. Controllare il posizionamento del paziente. Effettuare l’esposizione anche se la testa tocca la testata. 3. Controllare il posizionamento del paziente. Raddrizzare il collo del paziente. Effettuare l’esposizione anche se la testa tocca la testata. Chiedere al paziente di compiere ½ passo in avanti in modo che risulti inclinato indietro durante la scansione.

Problema	Causa probabile	Azione correttiva
Le spalle del paziente toccano il tubo di emissione di raggi X o il sensore.	La corporatura del paziente è eccessiva per l’unità. Spalle ampie e alte. L’unità che tiene le spalle in tensione è posizionata troppo in basso.	Invertire la posizione delle mani del paziente sulle maniglie, spostare la mano sinistra sulla maniglia destra e viceversa, per far rientrare le spalle. In alternativa, chiedere al paziente di stringersi tra le braccia e, se necessario, abbassare il più possibile le spalle. Chiedere al paziente di rilassare le spalle, sollevare leggermente l’unità e raddrizzare il collo.

7 Manutenzione

7.1 Procedura di manutenzione

La procedura di manutenzione descritta di seguito deve essere vista come requisito minimo e può essere resa più rigida per soddisfare la normativa sull'utilizzo e la manutenzione dei dispositivi radiologici dentali in vigore nel paese in cui è installata l'unità.

7.1.1 Manutenzione annuale

Almeno una volta all'anno deve essere eseguita una procedura di manutenzione annuale da parte di personale di manutenzione qualificato. Per i dettagli, rivolgersi al distributore di zona.

7.1.2 Intervalli di calibrazione

Per mantenere la qualità dell'immagine al migliore livello possibile, devono essere eseguiti controlli di qualità e calibrazioni a intervalli regolari, secondo la tabella riportata di seguito.

Modalità	Requisito minimo	Raccomandazione
3D	Due (2) volte l'anno	Quattro (4) volte l'anno
Panoramica	Annualmente durante la manutenzione normale	Due (2) volte l'anno
Immagini cefalometriche	Annualmente durante la manutenzione normale	Due (2) volte l'anno

NOTA *Le calibrazioni indicate in questo manuale possono essere effettuate dall'utente o da personale di assistenza qualificato.*

7.2 Sostituzione dei fusibili

I fusibili principali sono situati vicino all'interruttore di alimentazione. Spingere la base dei fusibili verso l'interno e ruotarla in senso antiorario con un cacciavite. Il fusibile fuoriesce insieme alla base.

Rimuovere il fusibile dalla base e sostituirlo con un nuovo fusibile. Ripetere questa operazione per tutti i fusibili bruciati. Fissare in posizione entrambi i fusibili, spingendo la base verso l'interno e ruotandola in senso antiorario con un cacciavite.

Utilizzare solo fusibili del tipo corretto:

- Tensione di linea 220–240 V CA: 326 Littelfuse da 10 A (ad azione lenta) o Cooper Bussman MDA-10 (ritardati)
- Tensione di linea 100–120 V CA: 326 Littelfuse da 15A (ad azione lenta) o Cooper Bussman MDA-10 (ritardati)

7.3 Pulizia e disinfezione dell'unità

ATTENZIONE!

Spegnere l'unità o staccarla dalla presa di corrente elettrica prima di pulirla. Se si utilizza un detergente spray, non spruzzarlo nelle griglie di ventilazione. È consigliabile non lasciare penetrare acqua o detergenti liquidi all'interno dell'unità per evitare il rischio di cortocircuiti o danni. Pulire sempre l'unità dopo ogni utilizzo.

ATTENZIONE!

Rimuovere regolarmente la polvere dall'unità. L'unità potrebbe surriscaldarsi in caso di accumulo di una quantità eccessiva di polvere sulle griglie di raffreddamento.

Superfici dell'unità

Tutte le superfici possono essere pulite strofinandole con un panno morbido inumidito con un detergente delicato, ad esempio acqua e sapone. NON utilizzare detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire l'unità.

Coperture degli indicatori di posizionamento

Le coperture degli indicatori di posizionamento sono in plastica trasparente. Utilizzare un panno morbido inumidito con un detergente delicato, ad esempio acqua e sapone. Non usare MAI detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire le coperture.

Superfici a contatto con il paziente

Tutte le superfici e le parti che vengono a contatto con il paziente devono essere disinfettate prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente. Utilizzare un disinfettante specifico per la disinfezione di apparecchiature odontoiatriche, secondo le istruzioni fornite insieme al disinfettante. Asciugare bene tutti i componenti e le superfici prima di utilizzare nuovamente l'unità.

NOTA Indossare guanti e altra attrezzatura protettiva durante la decontaminazione dell'unità. conformemente alle istruzioni fornite insieme al disinfettante.

AVVERTENZA!

Non utilizzare alcun tipo di spray disinfettante poiché il vapore potrebbe incendiarsi e provocare lesioni.

Le tecniche utilizzate per la disinfezione dell'unità e del luogo di installazione devono essere conformi a tutte le leggi e a tutte le disposizioni vigenti nel paese di utilizzo dell'unità.

Esempi di agenti detergenti consigliati o sconsigliati che possono essere contenuti nei disinfettanti **per la pulizia dell'unità**:

Detergenti consigliati: metanolo (alcol metilico), sapone, alcol isopropilico e acqua distillata.

Detergenti sconsigliati: benzene, clorobenzene, acetone, etere acetico, agenti contenenti fenolo, acido paracetico, perossido e altri agenti a scissione di ossigeno, ipoclorito di sodio e agenti a scissione di iodio.

Autoclave

Alcuni componenti rimovibili che entrano in contatto con il paziente possono essere sterilizzati in autoclave. Si tratta di: aste per il morso, guide per il morso e supporti per il mento.

Se questi componenti vengono sterilizzati in autoclave, non è necessario disinfettarli con altri metodi.

Sterilizzazione a vapore

I parametri consigliati per i componenti sterilizzabili sono:

- Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità

  Sterilizzazione con ciclo rapido:
  Temperatura:: 132 °C (270 °F)
  Tempo di esposizione: 3 minuti

- Sterilizzazione a vapore con ciclo di prevuoto

  Sterilizzazione con ciclo rapido:
  Temperatura:: 132 °C (270 °F)
  Tempo di esposizione: 3 minuti

- Sterilizzazione con getto di vapore pressurizzato

  Temperatura:: 132-135 °C (270-275 °F)
  Tempo di esposizione: 3-4 minuti

8 Calibrazione e regolazione

8.1 Introduzione

Le calibrazioni e i controlli di qualità sono eseguiti eseguendo esposizioni sugli strumenti di calibrazione. Il sistema necessita di regolazioni in funzione dei dati di immagine acquisiti. Per i controlli di qualità di panoramica e cefalometria, la qualità viene valutata visivamente dall'operatore.

Ogni calibrazione produce un'immagine contenente il risultato della calibrazione, che indica all'operatore come procedere con la procedura di calibrazione e regolazione. Oltre al nome della calibrazione (es. Regolazione [Adjustment] panCol) le immagini contengono i dati dell'immagine campionati durante la calibrazione, le istruzioni di regolazione e lo stato "Superata (Passed)/Non superata (Not passed)/Fallita (Failed)" della calibrazione.

- **Superata** significa che il programma di calibrazione è stato eseguito con successo. Passare alla calibrazione successiva.
- **Non superata** significa che è comunque necessaria una regolazione. Seguire le istruzioni contenute nell'(eventuale) immagine ed eseguire un'altra esposizione. Alcuni programmi di calibrazione sono iterativi e richiedono alcune ripetizioni.
- **Fallita** significa che il sistema non è in grado di decidere quale regolazione debba essere eseguita per far sì che la calibrazione abbia successo. Questo stato di calibrazione deriva sempre da qualche condizione di errore. L'acquisizione di un'altra esposizione non sarà d'aiuto. L'immagine potrebbe aiutare a individuare il problema (ad es. l'assenza di radiazioni, la forte inclinazione del collimatore, i dati dell'immagine danneggiati e così via). Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste dopo avere riavviato l'unità e il PC.

8.2 Preparazione della calibrazione

1. Chiudere il supporto della testa e bloccarlo nella posizione più alta.

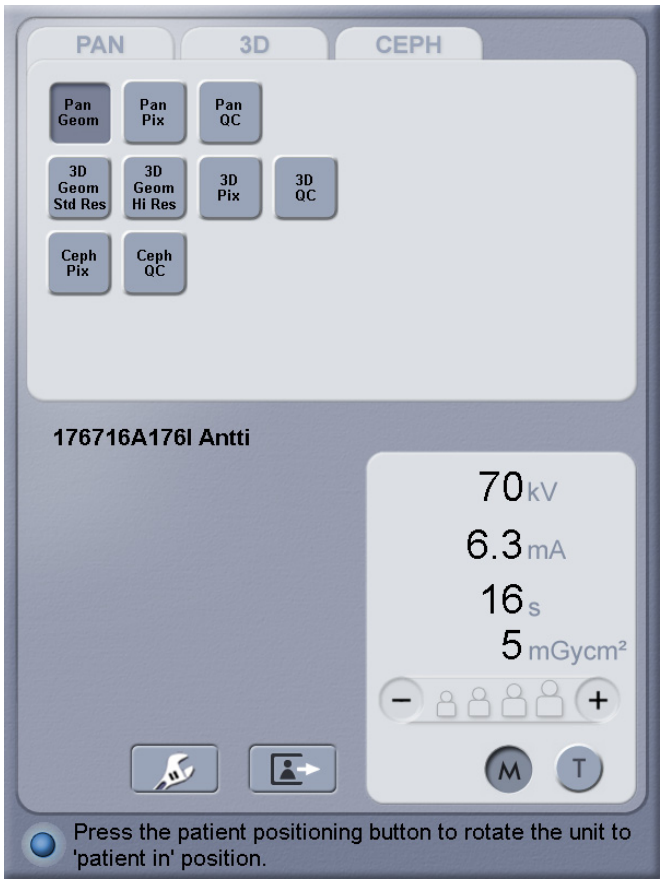
2. Accendere il PC e l'unità.

3. **PC:** aprire il software di imaging dentale, quindi aprire un paziente (scheda) e assegnargli un nome identificabile, ad esempio calibrazione (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente fornito con il software di imaging dentale).

4. **PC:** fare clic sul pulsante di acquisizione per attivare l'acquisizione dell'immagine.

5. Selezionare **Impostazioni** sulla schermo a sfioramento.

6. Selezionare il pulsante del **Controllo di qualità (Quality Assurance)**.
   Appare lo schermo di calibrazione.



8.3 Calibrazione panoramica

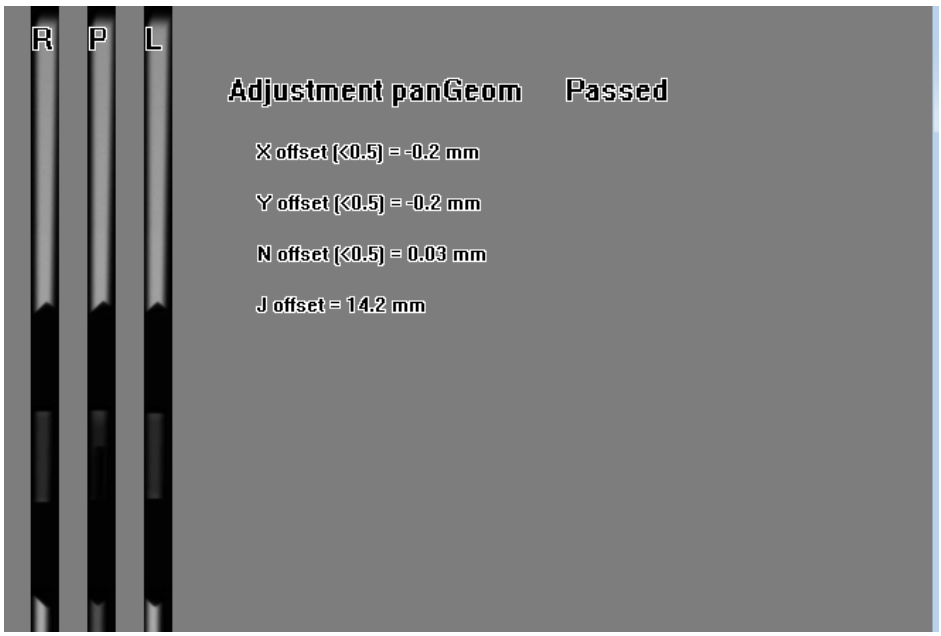
8.3.1 Calibrazione della geometria delle immagini panoramiche

1. Selezionare il programma.

2. Premere **Posizionamento paziente**.

3. Installare lo strumento di calibrazione a doppio cono.

4. Effettuare un’esposizione.
5. Ripetere la calibrazione fino a quando non si ottiene il risultato di calibrazione “Superata” (Passed).



8.3.2 Calibrazione dei pixel delle immagini panoramiche

NOTA *I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l'unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l'imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).*

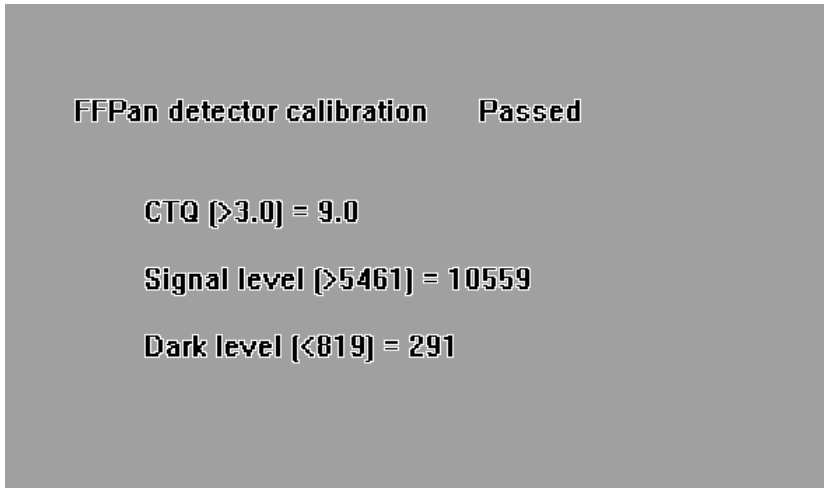
NOTA *Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.*

1. Rimuovere lo strumento di calibrazione a doppio cono.

2. Selezionare il programma.

3. Premere **Posizionamento paziente**.

4. Effettuare un'esposizione. Sul display touch screen viene visualizzato un messaggio che informa quando viene superata la calibrazione.



8.3.3 Controllo della qualità della panoramica (opzionale)

NOTA *Utilizzare lo stesso strumento per il controllo di qualità del cefalostato.*

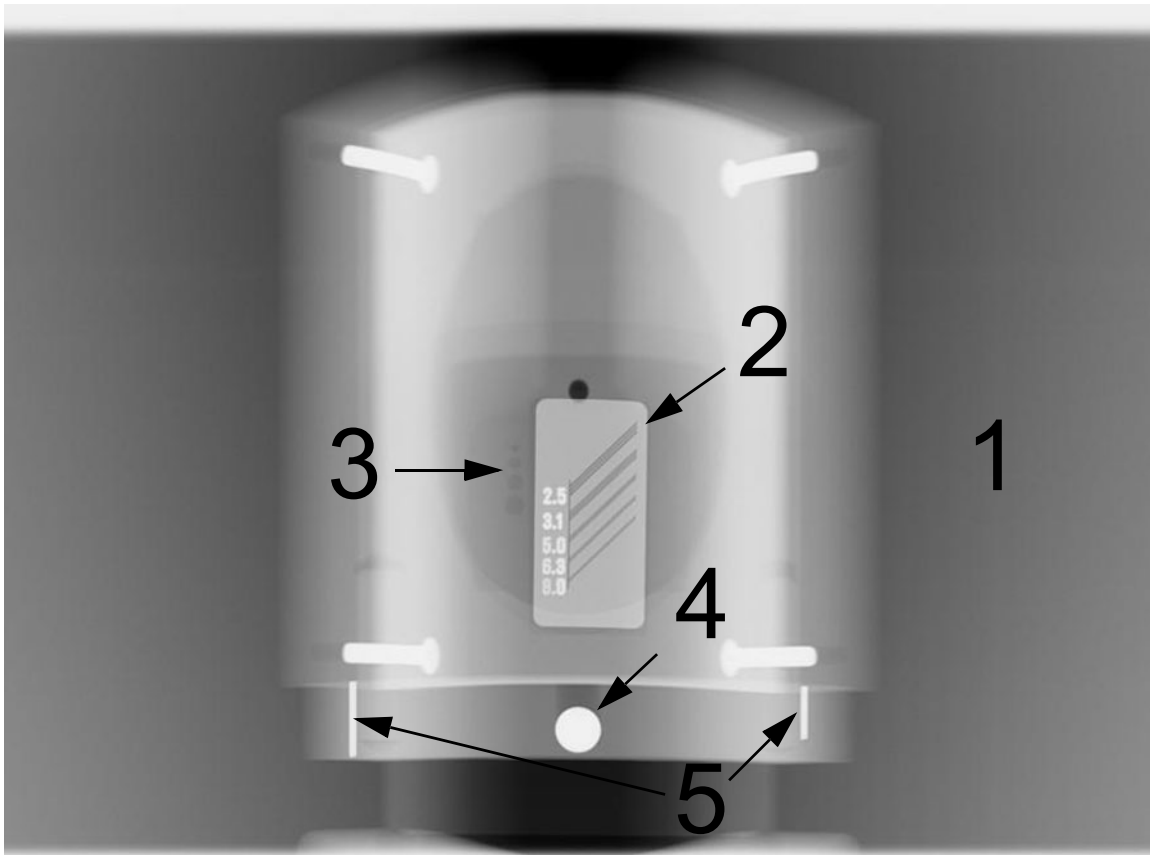
1. Collegare uno strumento per il controllo di qualità (opzionale) della panoramica al supporto per il mento.

2. Selezionare il programma Pan QC.

3. Premere **Posizionamento paziente**.

4. Effettuare un’esposizione.

5. Valutare visivamente il risultato usando il software di imaging installato.



Aspetti da valutare:

1. Regolarità dell'area esposta. L'area non esposta deve circondare l'intera immagine.
2. Risoluzione ad alto contrasto; si devono distinguere almeno 3,1 LP/mm.
3. Devono essere visibili tutti e quattro i fori a basso contrasto.
4. Rotondità della sfera.
5. La sfera deve essere posizionata in maniera simmetrica tra i due perni. Entrambi i perni devono essere equidistanti dal centro.

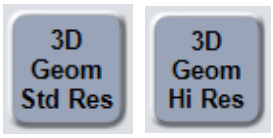
NOTA *Il collimatore QC panoramico è dotato di un filtro in rame da 0,8 mm. Se è necessaria una filtrazione maggiore, è possibile collegare un altro filtro al coperchio del monoblocco. L'unità può essere configurata per utilizzare valori di esposizione superiori per compensare un ulteriore filtro in rame da 1 mm.*

Chiedere all'assistenza tecnica di regolare l'impostazione dello spessore del rame secondo necessità.

8.4 Calibrazione 3D

8.4.1 Calibrazione della geometria 3D

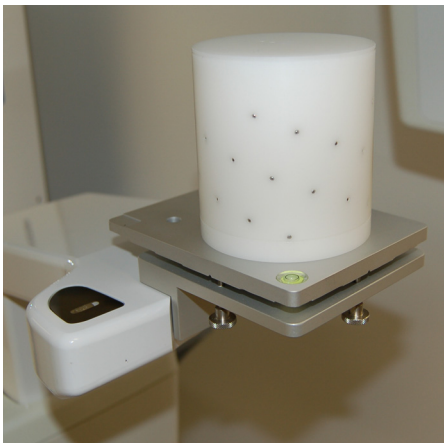
1. Fissare la base del fantoccio alla mensola inferiore. Livellarlo con la bolla.

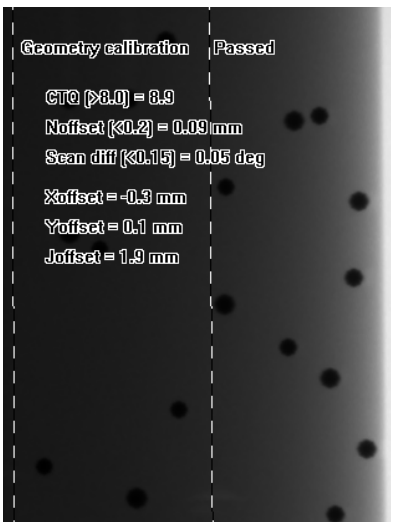


2. Selezionare il programma. È disponibile una procedura di calibrazione per entrambe le modalità di imaging 3D: standard e ad alta risoluzione. La calibrazione della geometria standard deve essere eseguita per prima.

3. Premere **Posizionamento paziente**.

4. Montare il fantoccio di calibrazione 3D.





5. Effettuare un’esposizione.

6. Ripetere la calibrazione fino a quando non si ottiene il risultato di calibrazione “Superata” (Passed). Questa calibrazione è necessaria solo con le unità 3D.

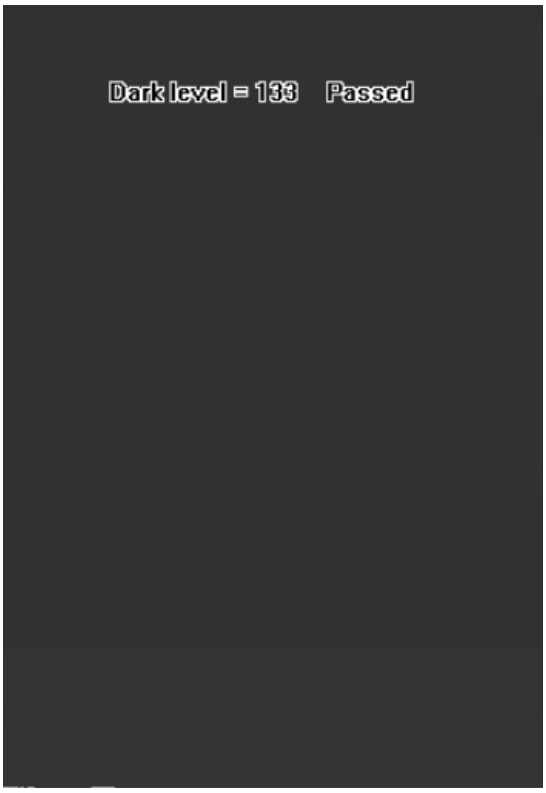
8.4.2 Calibrazione dei pixel 3D

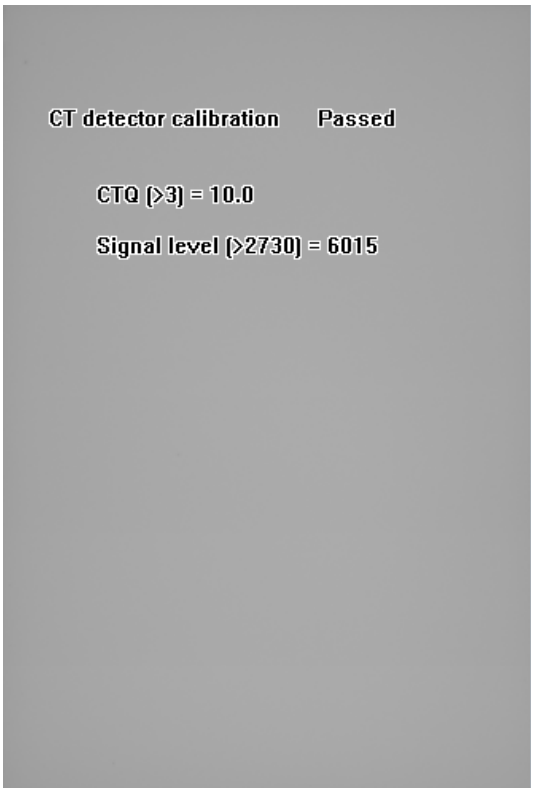
1. Rimuovere il fantoccio di calibrazione 3D.

2. Selezionare il programma.

3. Premere **Posizionamento paziente**.

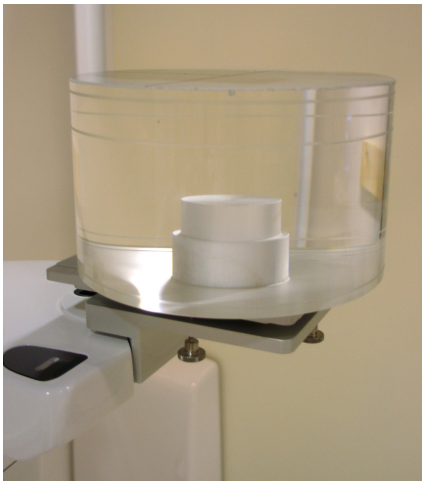
4. Effettuare un’esposizione. L’immagine del risultato informa quando viene superata la calibrazione.





8.4.3 Programma di controllo della qualità 3D

1. Montare il fantoccio QC sull'unità.



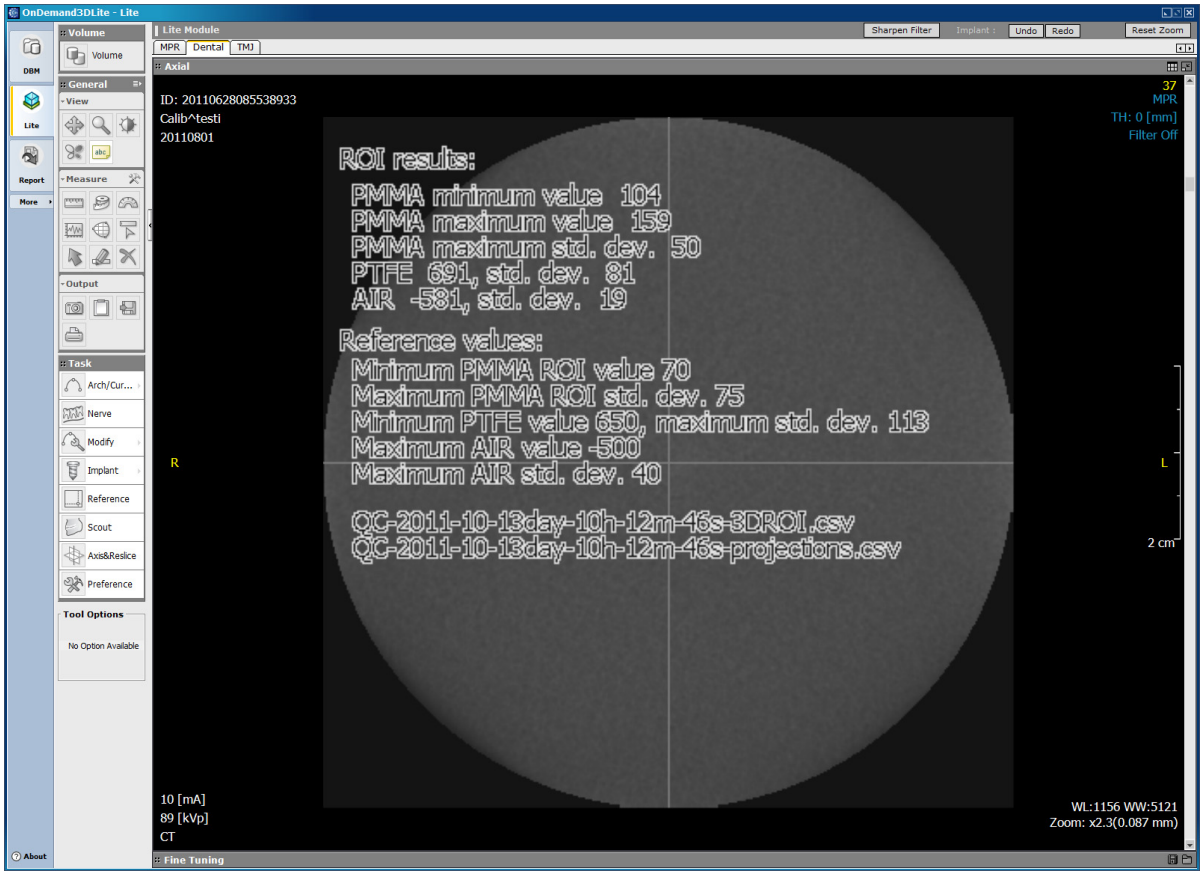
2. Verificare che il fantoccio QC sia allineato utilizzando la livella a bolla.

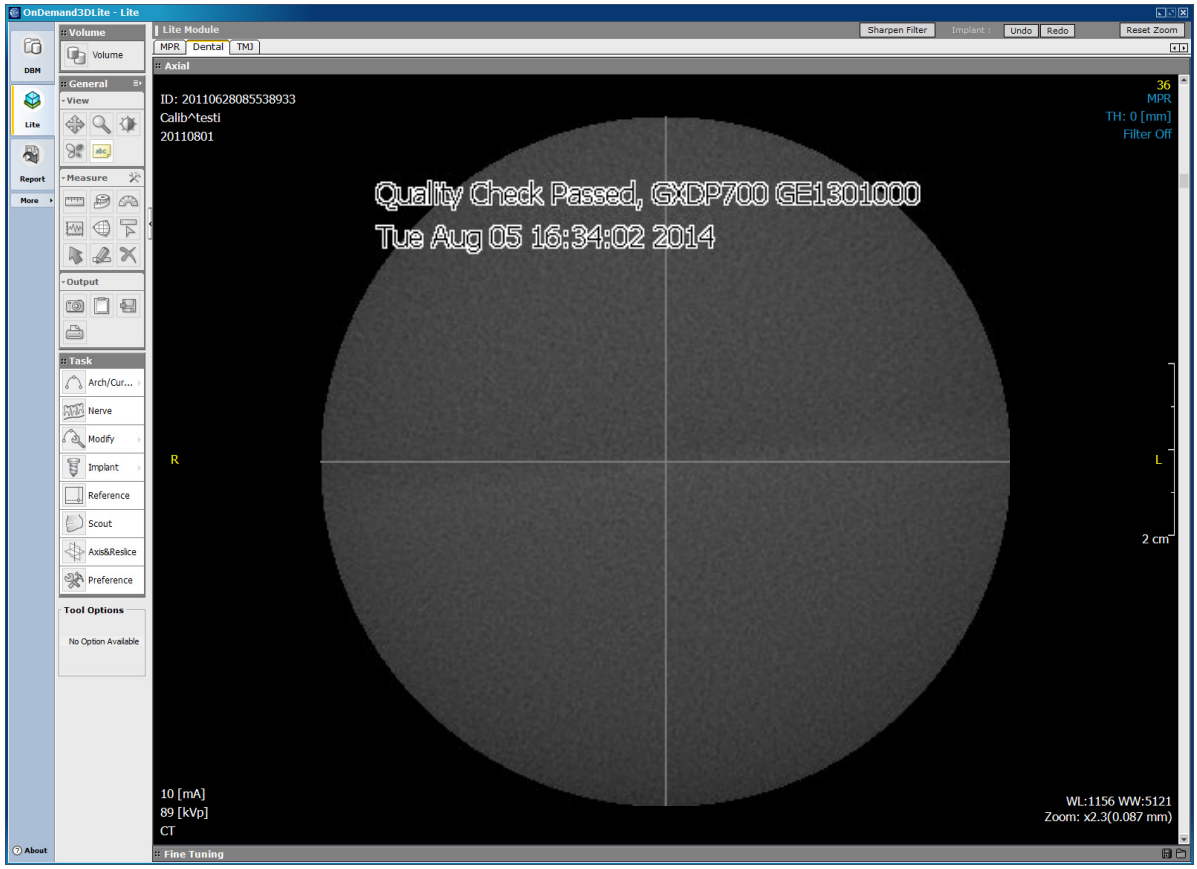
3. Selezionare il programma 3D QC.

4. Premere **Posizionamento paziente**.

5. Effettuare un'esposizione.

6. Le informazioni sui valori del controllo di qualità e i risultati di superamento o fallimento della calibrazione sono disponibili nel volume ricostruito dalla vista assiale. Utilizzare il software di visualizzazione 3D per individuare gli slice assiali contenenti le informazioni. Se il controllo di qualità non viene superato, è possibile ricalibrare l'unità. Ripetere le calibrazioni della geometria 3D e dei pixel 3D. Se il controllo di qualità non viene superato nemmeno questa volta, contattare l'assistenza tecnica.


OnDemand3DLite - Lite
Lite Module
Sharpen Filter
Undo
Redo
Reset Zoom
MPR
Dental
TMJ
Axial
ID: 20110628085538933
Calib^testi
20110801
37
MPR
TH: 0 [mm]
Filter Off
ROI results:
PMMA minimum value 104
PMMA maximum value 159
PMMA maximum std. dev. 50
PTFE 691, std. dev. 81
AIR -581, std. dev. 19
Reference values:
Minimum PMMA ROI value 70
Maximum PMMA ROI std. dev. 75
Minimum PTFE value 650, maximum std. dev. 113
Maximum AIR value -500
Maximum AIR std. dev. 40
QC-2011-10-13day-10h-12m-46s-3DROI.csv
QC-2011-10-13day-10h-12m-46s-projections.csv
R
L
2 cm
10 [mA]
89 [kVp]
CT
WL:1156 WW:5121
Zoom: x2.3(0.087 mm)
Fine Tuning
Volume
General
Measure
Output
Task
Arch/Cur...
Nerve
Modify
Implant
Reference
Scout
Axis&Reslice
Preference
Tool Options
No Option Available
About


OnDemand3DLite - Lite
Lite Module
Sharpen Filter
Undo
Redo
Reset Zoom
MPR
Dental
TMJ
Axial
ID: 20110628085538933
Calib^testi
20110801
36
MPR
TH: 0 [mm]
Filter Off
Quality Check Passed, GXDP700 GE1301000
Tue Aug 05 16:34:02 2014
R
L
2 cm
10 [mA]
89 [kVp]
CT
WL:1156 WW:5121
Zoom: x2.3(0.087 mm)
Fine Tuning
Volume
General
Measure
Output
Task
Arch/Cur...
Nerve
Modify
Implant
Reference
Scout
Axis&Reslice
Preference
Tool Options
No Option Available
About

8.5 Calibrazione cefalometrica

8.5.1 Calibrazione dei pixel cefalometrici

NOTA *I risultati della calibrazione dei pixel sono specifici per il sensore. Se l'unità radiografica è dotata di sensori panoramici e cefalometrici separati, il sensore cefalometrico non può essere utilizzato per l'imaging panoramico senza ricalibrazione (e viceversa).*

NOTA *Rieseguire la calibrazione dei pixel panoramici se il sensore del cefalostato viene spostato sul lato panoramico o se il sensore viene sostituito.*

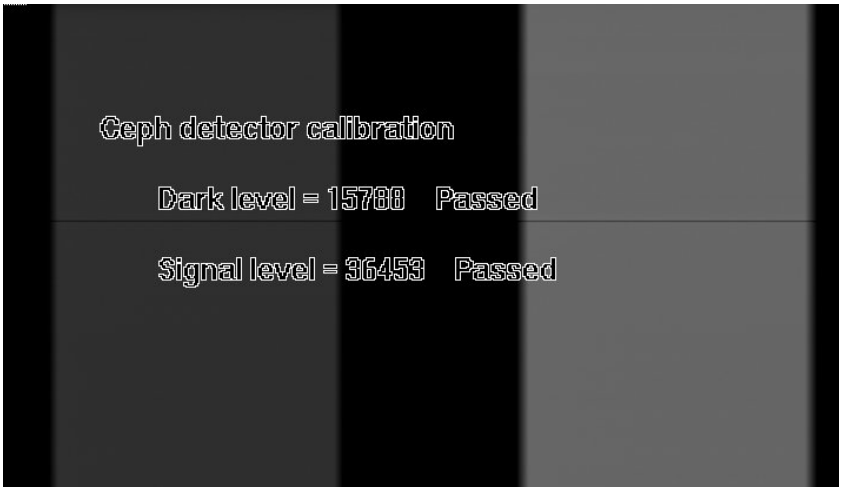
1. Ruotare i supporti per le orecchie nella posizione per la vista PA e allontanarli completamente gli uni dagli altri. Ruotare il supporto del nasion completamente verso l'alto.

2. Selezionare il programma Pix Cef (Ceph Pix).

3. Premere **Posizionamento paziente**.

4. Effettuare un'esposizione.

5. Questa calibrazione deve sempre avere un esito positivo.



8.5.2 Programma di controllo della qualità cefalometrica (opzionale)

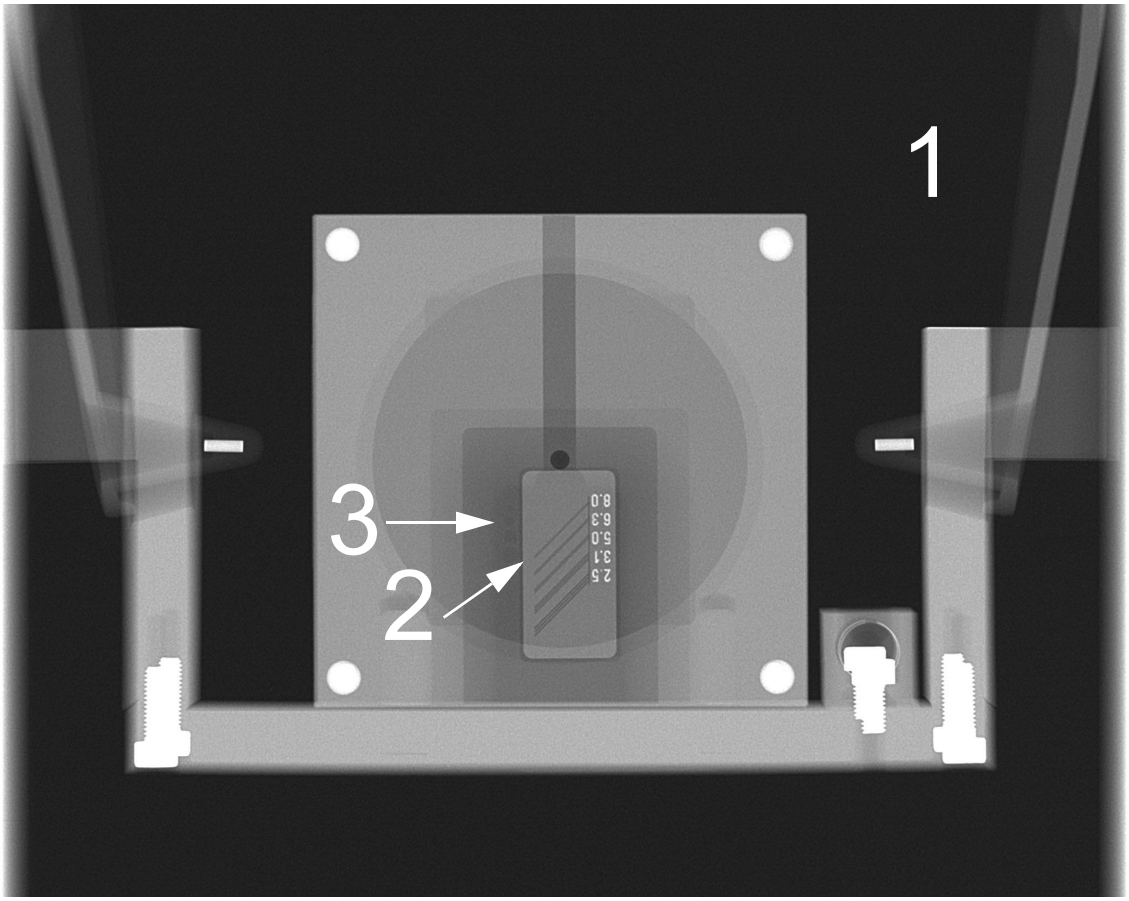
1. Collegare il fantoccio QC all'unità cefalometrica e verificarne il livellamento mediante la livella a bolla.

2. Selezionare il programma QC Cef (Ceph QC).

3. Premere **Posizionamento paziente**.

4. Effettuare un'esposizione.

5. Valutare visivamente il risultato usando il software di imaging installato.



Aspetti da valutare:

1. Regolarità dell’area esposta. L’area non esposta deve circondare l’intera immagine.
2. Risoluzione ad alto contrasto; si devono distinguere almeno 3,1 LP/mm.
3. Devono essere visibili tutti e quattro i fori a basso contrasto.

9 Dati tecnici

9.1 Specifiche tecniche

Prodotto per:	Gendex Dental Systems
Sistema di qualità	Conforme agli standard ISO13485 e ISO9001
Sistema di gestione ambientale	Conforme alla normativa ISO14001
Conformità agli standard:	IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-32 IEC 60601-2-63 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 UL 60601-1 CAN/CSA –C22.2 N. 601-1-M90 Alla data di produzione, questo prodotto soddisfa DHHS 21 CFR Capitolo I, Sottocapitolo J. L'unità è conforme alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE, inclusi gli emendamenti della Direttiva 2007/47/CE relativi ai dispositivi medici. Performance Standards e alla Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE.

Nome del prodotto	**GXDP-800**
Modello	OP300-1
Tipo di prodotto	Sistema di imaging dentale digitale con programmi per l'imaging panoramico, cefalometrico e Cone Beam 3D.

Dati dell’unità	
Protezione contro le folgorazioni	Classe I
Grado di protezione	Parte applicata di tipo B con connessione paziente conduttiva.
Protezione contro l’ingresso di liquidi	IP20
Metodi di disinfezione	- Acqua leggermente saponata (non abrasiva) - Disinfettante privo di alcol per l'appoggia-mento - Coperchi in plastica monouso per il bite block, l’appoggia-mento e il ferma-labbro
Utilizzabile	in ambienti privi di anestetici infiammabili o detergenti infiammabili
Modalità di funzionamento	funzionamento continuo/caricamento intermittente
Sicurezza	IEC 60601-1
Alimentazione elettrica	Connessione alla rete di alimentazione

Gruppo della testa radiografica	
Tipo del gruppo della testa radiografica	THA 300
Tipo di tubo	Toshiba D-052SB, D-054SB-C Anodo W fisso
Tensione tubo	57–90 kV
Corrente tubo (max.)	16 mA
Potenza max. in uscita	1,44 kW
Angolo target	5 gradi
Punto focale	0,5 x 0,5 mm (IEC 336/2005)
Ingresso nominale anodo	1.750 W
Asse di riferimento	Al centro dell’area attiva del sensore panoramico
Max. calore anodo	35 kJ
Calore tubo raggi X (max.)	385 kJ
Max. dissipazione continua calore testata raggi X	38 W
Filtrazione totale	>3,2 mm Al
Dispersione di radiazioni - Parametri della tecnica	5625 mAs/h a 90 kV/4 mA

Collegamenti elettrici	
Tensione di rete nominale	220–240 V / 100—120 V (selezionabile)
Frequenza corrente assorbita	50/60 Hz
Corrente nominale	10A a 230 V c.a., 15A a 110 V c.a.
Fusibili	230 V CA: Littelfuse 326 (ad azione lenta) 10A Cooper Bussman (ritardato) MDA-10 110 V CA: Littelfuse 326 (ad azione lenta) 15A Cooper Bussman (ritardato) MDA-15
Consumo energetico	2,3 kVA a 230 V c.a., 1,65 kVA a 110 V c.a.
Impedenza di rete (max.)	0,2 Ω

Modalità 2D

Le tabelle che seguono illustrano i parametri della tecnica utilizzabili con la tensione di rete selezionata e la radiazione continua. Uno dei tre parametri è sempre fisso.

Tabella 1: 100 V CA											
mA											
16											
13	x	x	x								
10	x	x	x	x	x	x	x				
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	**60**	**63**	**66**	**70**	**73**	**77**	**81**	**85**	**90**	**kV**

Tabella 2: 120 V CA											
mA											
16	x	x	x								
13	x	x	x	x	x	x	x	x			
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	**60**	**63**	**66**	**70**	**73**	**77**	**81**	**85**	**90**	**kV**

Tabella 3: 240 V CA											
mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
13	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	**60**	**63**	**66**	**70**	**73**	**77**	**81**	**85**	**90**	**kV**

NOTA *Il valore mA di 13 visualizzato nell'interfaccia grafica (GUI) e nelle tabelle delle modalità di cui sopra, è arrotondato da 12,5 mA. 12,5 mA rappresenta la corrente effettivamente utilizzata.*

Modalità 3D

Le tabelle che seguono illustrano i parametri della tecnica utilizzabili con la tensione di rete selezionata nella modalità di imaging 3D. La modalità 3D utilizza raggi x pulsati con kV e tempo di esposizione fissi.

Tabella 5: Unità 3D 100 V CA a 90 kV 120 V CA a 90 kV 240 V CA a 90 kV													
mA													
12,5		x	x	x		x			x				
10		x	x	x		x	x		x	x		x	
8		x	x	x		x	x		x	x		x	x
6,3	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x
5	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x
4	x		x	x	x		x			x		x	x
3,2	x				x			x			x		x
	Basso dosag-gio 5 x 5	**Ris std 5 x 5**	**Alta ris 5 x 5**	**Endo 5 x 5**	**Basso dosag-gio 6 x 8**	**Ris std 6 x 8**	**Alta ris 6 x 8**	**Basso dosag-gio 8 x 8**	**Ris std 8 x 8**	**Alta ris 8 x 8**	**Basso dosag-gio 8 x 15**	**Ris std 8 x 15**	**Alta ris 8 x 15**

Luci laser di posizionamento	
Programmi Panoramica, ATM e Seno mascellare Luce laser per piano auricoloinfraorbitale del cefalostato Programmi di imaging 3D	Luce laser (PRODOTTO LASER DI CLASSE 1) Potenza max. 100 µW I simboli di avvertimento sono collocati vicino alle luci laser. L'etichetta che indica la classificazione delle luci laser è situata nello scomparto laterale del carrello. Le etichette di classificazione laser dei modelli per gli Stati Uniti e il Canada possono variare a seconda delle disposizioni locali. Attenzione! L'esecuzione di comandi, operazioni o procedure diverse da quelle descritte in questo manuale può provocare l'emissione di radiazioni pericolose.
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Generatore di raggi X	
Potenza nominale	1.750 W nominali a 90 kV, 12 mA
Tensione tubo	57–90 kV (+/- 5 kV)
Corrente tubo	3,2–16 mA (+/- 1 mA)
Frequenza di alimentazione	75–150 kHz
Compensazione vertebrale	kV / mA compensati
Modalità di compensazione della colonna vertebrale	Pre-programmata
Coefficiente di variazione DAP	< 0,05

Interfaccia utente	
Scelta del programma e dei parametri della tecnica, controllo dell'esposizione	Panello a sfioramento, pulsante di esposizione rimovibile con cavo flessibile spiralato (5 m), pulsante di esposizione remoto.
Posizionamento del paziente	Pannello di posizionamento integrato
Cavo di collegamento (GXDP-800 - PC)	Cavo Ethernet CAT6 UTP

Programmi panoramici, parametri della tecnica e ingrandimento		
Panoramica adulti standard	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-16,4 s	30%
Panoramica pediatrica	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,5-14,4 s	30%
Panoramica ortogonale	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,0-12,9 s	30%
ATM LAT	57–90 kV / 3,2-16 mA / 5,3-10,6 s	23%
Vista ATM PA	57–90 kV / 3,2-16 mA / 5,6-10,6 s	55%
Seno mascellare	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,5 s	30%
Bitewing	57–90 kV / 3,2-16 mA / 2,4-11,9 s	30%
QC panoramica	57-90 kV / 3,2-12,6 mA / 16,4 s	30%

Controllo dell’esposizione	Icone preprogrammate per tutti i programmi Compensazione automatica della colonna vertebrale	

Programmi e fattori tecnici per cefalometrici	
Vista pediatrica laterale	85-90 kV/8-12,6 mA/10-20 s
Vista laterale	85–90 kV / 8-12,6 mA / 10-20 s
Viste PA/AP, facciali e oblique	85–90 kV / 8-12,6 mA / 10-20 s
Vista carpale	60–90 kV / 3,2-12,6 mA / 8-20 s
Controllo dell’esposizione	Contorno facciale automatico (AFC) Icone preprogrammate per tutti i programmi.
Fattore di ingrandimento	1,15 (15%)

Programmi di imaging 3D MFOV	
Basso dosaggio FOV 50 x 50 mm	90 kV / 3,2–6,3 mA / 1,17 s
Risoluzione standard FOV 50 x 50 mm	90 kV / 5–12,5 mA / 2,34 s

Programmi di imaging 3D MFOV	
Alta risoluzione FOV 50 x 50 mm	90 kV / 4–12,5 mA / 17,4 s
Programma endo FOV 50 x 50 mm	90 kV / 4–12,5 mA / 17,4 s
Basso dosaggio FOV 61 x 78 mm	90 kV / 3,2–5 mA / 1,17 s
Risoluzione standard FOV 61 x 78 mm	90 kV / 5–12,5 mA / 2,34 s
Alta risoluzione FOV 61 x 78 mm	90 kV / 4–10 mA / 6,1 s
Basso dosaggio FOV 78 x 78 mm	90 kV/3,2 mA/1,17 s
Risoluzione standard FOV 78 x 78 mm	90 kV / 5–12,5 mA / 2,34 s
Alta risoluzione FOV 78 x 78 mm	90 kV / 4–10 mA / 17,4 s
Basso dosaggio FOV 78 x 150 mm	90 kV/3,2 mA/2,25 s
Risoluzione standard FOV 78 x 150 mm	90 kV / 4–10 mA / 4,5 s
Alta risoluzione FOV 78 x 150 mm	90 kV / 3,2–8 mA / 8,5 s
Scout FOV da 50 x 50 mm	90 kV / 4–13 mA / 0,02 s
Scout FOV da 61 x 78 mm	90 kV / 4–13 mA / 0,02 s
Scout FOV da 78 x 78 mm	90 kV / 4–13 mA / 0,02 s
Scout FOV da 78 x 150 mm	90 kV / 4–13 mA / 0,04 s

NOTA *La precisione dei parametri del programma di imaging visualizzati nell'interfaccia grafica (GUI) è indicata di seguito:*

- *kV: +- 5kV*
- *mA: +- 1mA / +-20%*
- *tempo: +- 10%*
- *DAP: +- 50%*

Archiviazione e recupero immagini	
Formati di file	PNG (16 bit)
Compressione dei file	PNG (senza perdite), JPG (qualità 100%-60%)
Dimensioni file di imaging panoramico	2-4 MB
Dimensioni file di imaging cefalometrico	3–5 MB
Dimensioni file 3D	12-400 MB (DICOM)
Database dei pazienti	Workstation indipendente (fornita dal cliente) Server su rete locale (LAN) (fornito dal cliente)

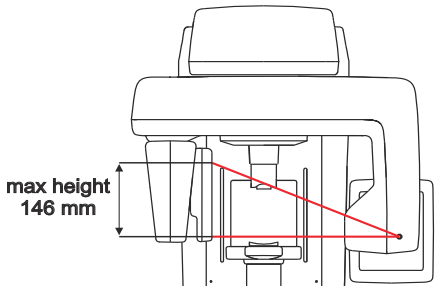
Posizionamento paziente per procedure panoramiche	
Funzionamento	Lato sinistro o destro dell'unità Movimento motorizzato del carrello
Ausili di posizionamento	Appoggia-mento, guida per il morso, supporto per la testa con 3 punti di appoggio, specchio, 3 luci laser di posizionamento, pulsanti di regolazione luce cuspide

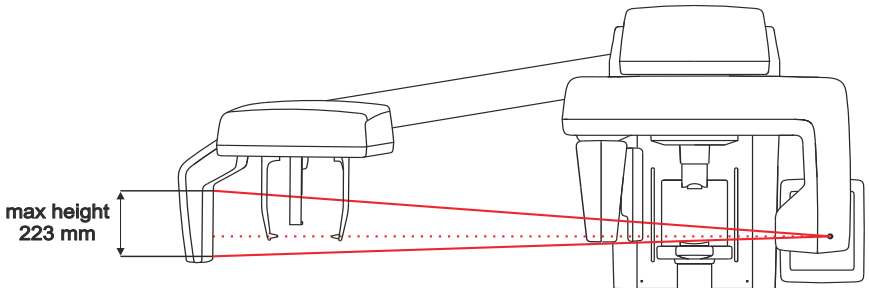
Posizionamento del paziente per procedure cefalometriche	
Funzionamento	Supporti per il braccio sul lato sinistro o destro dell'unità panoramica, sensore Pan/Cef interbloccato Tasti per la movimentazione del carrello motorizzato sulla testa del cefalostato.
Ausili di posizionamento	Supporti per le orecchie, supporto nasion con scala verticale millimetrata, luce laser piano orizzontale di Francoforte, piano di contatto (programma carpale).

Posizionamento del paziente per imaging 3D	
Funzionamento	Lato sinistro o destro dell'unità Movimento motorizzato del carrello
Ausili di posizionamento	Appoggia-mento, supporto per il mento, appoggio per la testa a 3 punti, specchio, 3 luci laser di posizionamento

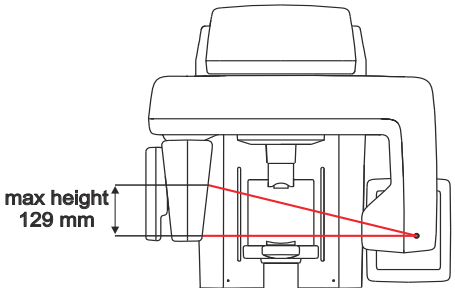
Scansione cefalometrica	
Metodo di scansione	Scansione orizzontale, sensore sincronizzato e movimento slot secondario
Tempo di scansione	10–20 s

Rilevatore d'immagine panoramica	
Unità sensore	Sensore panoramico o sensore cefalometrico intercambiabile
Tecnologia / Tipo del sensore	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	100 x 100 µm e 14 bit
Altezza area attiva	148 mm / 1480 pixel
Risoluzione	5 LP/mm (panoramico)

Rilevatore d’immagine panoramica


Rilevatore d’immagine cefalometrica	
Unità sensore	Sensore cefalometrico intercambiabile
Tecnologia / Tipo del sensore	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	100 x 100 µm e 14 bit
Altezza area attiva	223,2 mm / 2.232 pixel
Larghezza del campo immagine nella vista laterale	240 mm max. 180 mm min.
Larghezza del campo immagine nella vista PA	240 mm max. 180 mm min.
Risoluzione	4 LP/mm (cefalometrico)
	

Rilevatore (unità 3D)	
Unità sensore	Sensore 3D
Tecnologia / Tipo del sensore	CMOS
Dimensioni e profondità pixel immagine	200 x 200 µm e 13 bit
Area fotodiodo:	124,8 x 124,8 mm

Rilevatore (unità 3D)


Dimensioni fisiche dell’unità	
Distanza dell’immagine dall’origine (SID; Source Image Distance)	500 mm (Panoramica) 570 mm (3D)
Installazione	Montaggio a parete standard con giunto angolato ±45°. Base opzionale per l’installazione sul pavimento (incrementa l’altezza dell’unità di 25 mm).
Altezza x larghezza x profondità (mm)	2440 x 960 x 1160 mm (colonna standard) max
Peso	200 kg (Panoramica)

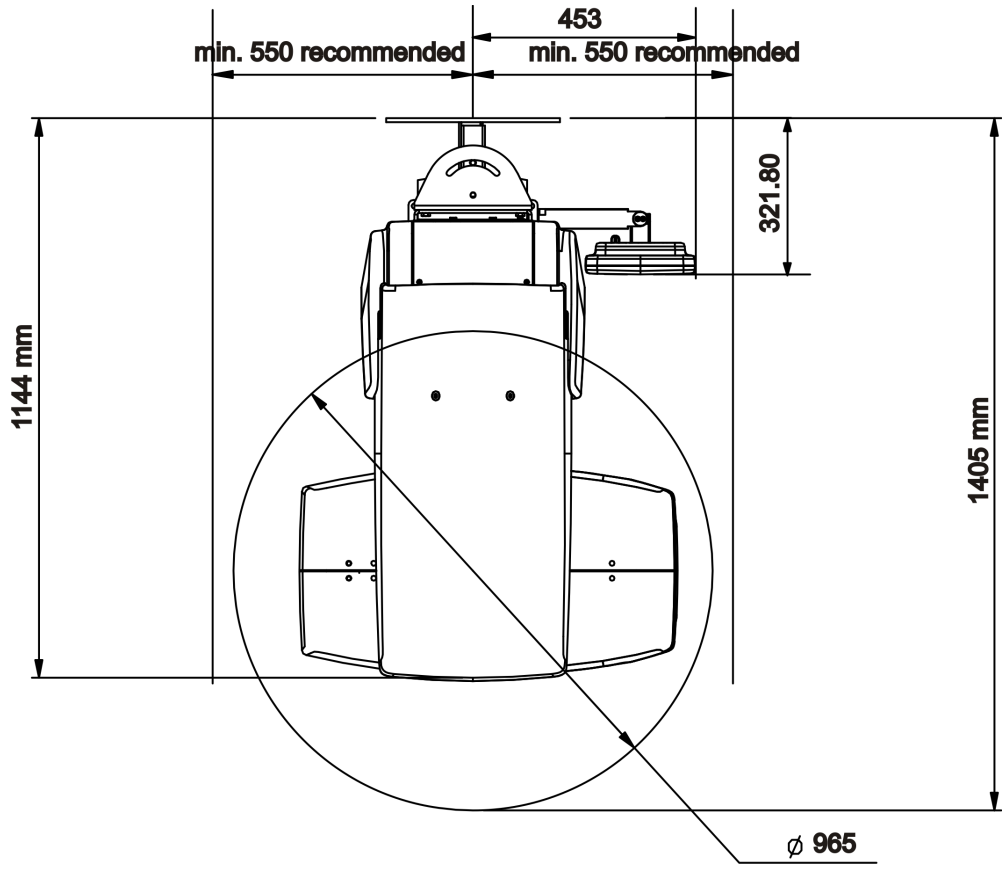
Dimensioni fisiche dell’unità cefalometrica GXDP-800	
Distanza dell’immagine dall’origine (SID; Source Image Distance)	1.745 mm
Distanza dell’oggetto dall’origine (SOD)	1.520 mm
Installazione	Montaggio a parete standard con giunto angolato 45°. Base opzionale per l’installazione sul pavimento (incrementa l’altezza dell’unità di 25 mm)
Altezza x larghezza x profondità (mm)	2440 x 2065 x 1210 mm
Peso	240 kg (Cefalometrica)

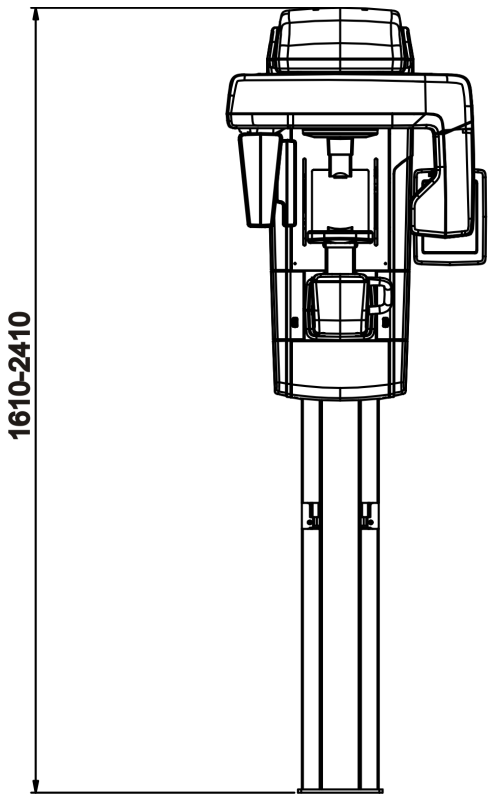
Temperatura ambiente	
Trasporto e immagazzinamento	-10 … +60 °C
Temperatura di funzionamento	+10 ... +35 °C, RH max. 85% 700 - 1060 mbar

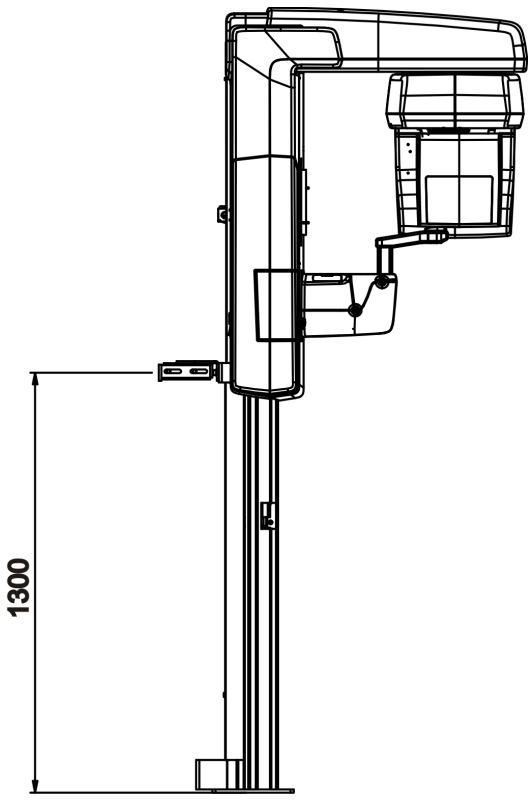
Opzione cefalometrica pronto (acquistabile a parte)	
Opzioni	**Descrizione**
Aggiornamento dell’unità cefalometrica all’unità panoramica GXDP-800	L’unità ha lo stesso sensore dell’unità Ceph, ma consente di risparmiare sui costi in caso di aggiornamento all’unità Ceph digitale.

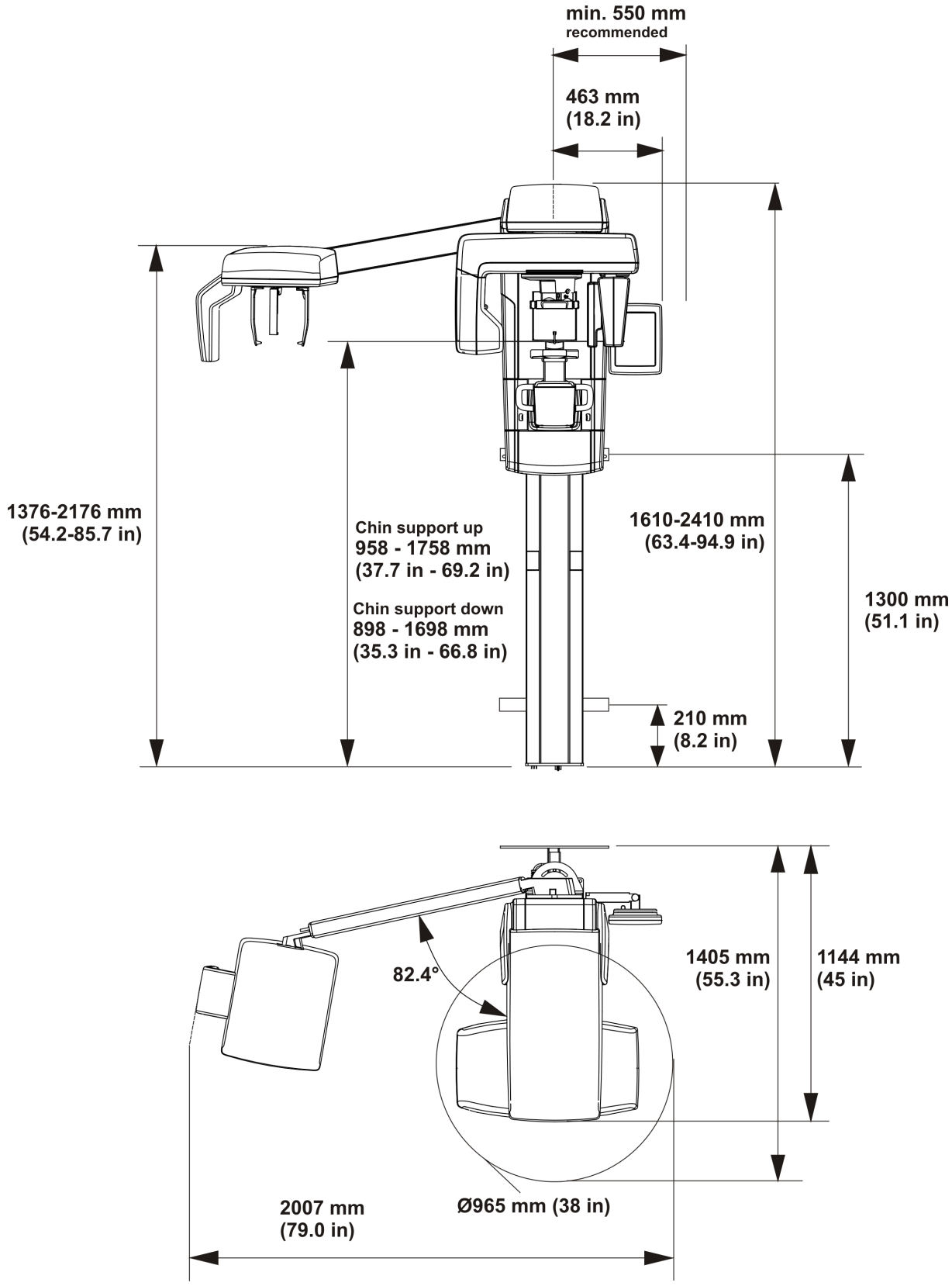
Opzioni di configurazione per il modello GXDP-800	
Aggiornamento	**Descrizione**
Aggiornamento del cefalostato	Aggiunta di imaging cefalometrico all'unità panoramica GXDP-800
Sinistra / destra	Modifica della lateralità manuale sull'unità pan/cef GXDP-800

9.2 Dimensioni dell’unità








min. 550 mm
recommended
463 mm
(18.2 in)
1376-2176 mm
(54.2-85.7 in)
Chin support up
958 - 1758 mm
(37.7 in - 69.2 in)
Chin support down
898 - 1698 mm
(35.3 in - 66.8 in)
1610-2410 mm
(63.4-94.9 in)
1300 mm
(51.1 in)
210 mm
(8.2 in)
82.4°
1405 mm
(55.3 in)
1144 mm
(45 in)
2007 mm
(79.0 in)
Ø965 mm (38 in)

9.3 Simboli eventualmente riportati sull’unità

Avviso radiazioni

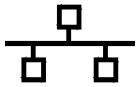
Tensione di rete pericolosa

Acceso o attivato

Spento o disattivato

Interruttore di esposizione

Connettore per interruttore di esposizione



Connettore Ethernet

Istruzioni per l’utilizzo
Ulteriori dettagli disponibili nelle istruzioni per l’utilizzo. Le istruzioni per l’utilizzo possono essere fornite elettronicamente o in formato cartaceo.

Nome e indirizzo del produttore

Messa a terra (funzionale)

Messa a terra di protezione

Monouso

Riciclabile

CLASS 1 LASER PRODUCT

EN 60 825-1/A2:2001

Etichetta di classificazione laser
(luci di posizionamento paziente)

Rx only

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti municipali indifferenziati, ma come rifiuti speciali. Per informazioni sullo smaltimento dell'unità, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del produttore.

Parte applicata di tipo B

CE
0537

Simbolo CE (0537)
MDD 93/42/CEE

Marchio ETL
Conforme a UL STD 60601-1.
Certificato CSA.

Fare riferimento alle istruzioni per l'utilizzo
Attenzione generica

Punto focale

Filtraggio

9.4 Etichette sull’unità

L’etichetta principale dell’unità è situata sulla carrello verticale, accanto all’interruttore di alimentazione. L’unità è di classe I, tipo B ed ha una classe di protezione IP20.

9.5 Tabelle relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Nota *La strumentazione medica elettrica necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda l'EMC e deve sempre essere installata secondo le istruzioni fornite dalla EMC.*

Tabella 1.4 Emissioni elettromagnetiche IEC 60601-1-2 Ed2

L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-800 dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:		
Test delle emissioni	**Livello**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni in radiofrequenza CISPR11	Gruppo 1	L'unità GXDP-800 utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non causano generalmente interferenze con le apparecchiature elettroniche installate in prossimità dell'unità.
Emissioni in radiofrequenza CISPR11	Classe B	L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Classe A	L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale.

Tabella 1.5 Immunità alle interferenze elettromagnetiche IEC 60601-1-2 Ed2

L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-800 dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:			
Test dell'immunità	**IEC 60601-1-2 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettro-magnetiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV per le scariche da contatto ± 2, 4, 8 kV per le scariche in aria	± 2, 4, 6 kV per le scariche da contatto ± 2, 4, 8 kV per le scariche in aria	I pavimenti possono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica oppure rivestiti in materiale sintetico. In questo caso l'umidità relativa è pari ad almeno 30%.
Correnti transitorie veloci/di scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % caduta in UT) per 25 cicli < 5 % UT (> 95% caduta in UT)	< 5 % UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % caduta in UT) per 25 cicli < 5 % UT (> 95% caduta in UT)	La qualità dell'energia fornita dalla rete è quella tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero. Gli utenti che desiderano poter continuare a utilizzare il sistema GXDP-800 in caso di interruzione dell'alimentazione possono collegare il sistema GXDP-800 a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione sono pari ai livelli tipici degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 1.6 Immunità RF delle apparecchiature o dei sistemi di rianimazione IEC 60601-1-2

L'unità GXDP-800 è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente dell'unità GXDP-800dovrà verificare che venga utilizzata in ambienti con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:			
Test dell'immu-nità	**IEC 60601-1-2 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/ da 150 kHz a 80 MHz 3 V/da m80 MHz a 2,5 GHz	[V1] 3 V [E1] 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dall'unità GXDP-800, compresi i suoi cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di sicurezza consigliata:** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la massima potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito,* sono risultate inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.** Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
*Non è possibile stimare con precisione la potenza dei campi emessi dai trasmettitori fissi, come le unità di ricarica dei cellulari e delle apparecchiature radio-mobili, delle radio amatoriali, dei sistemi di trasmissione radio in AM e FM e degli impianti di trasmissione televisivi. Per misurare le interferenze elettromagnetiche generate da trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un'accurata misurazione in campo. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo di utilizzo supera il livello di conformità RF indicato sopra, l'unità GXDP-800 deve essere tenuta sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dell'unità GXDP-800. **Le intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz sono inferiori a [V1] V/m. **Le distanze di separazione consigliate sono riportate nella tabella che segue. Nota:** queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dalla presenza di strutture, oggetti o persone che possono assorbirle o rifletterle.			

Nota *Le apparecchiature di comunicazione RF possono influenzare gli strumenti elettromedicali.*

Nota *Questa unità genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in conformità con quanto indicato in questo manuale, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento dell'unità* GXDP-800 può essere influenzato anche da apparecchiature per le comunicazioni portatili e mobili che trasmettono in radiofrequenza.

Tabella 1.7 Tabella 4

Distanze di sicurezza consigliate per le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF IEC 60601-1-2			
Frequenza del trasmettitore Equazione Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (Watt)	Da 150KHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ Distanza di sicurezza (metri)	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ Distanza di sicurezza (metri)	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Distanza di sicurezza (metri)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

LIMITAZIONI D'USO:

Componenti esterni

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può ridurre la COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA delle APPARECCHIATURE e/o dell'UNITÀ.

REQUISITI DI INSTALLAZIONE E CONTROLLO DELL'AMBIENTE

Per ridurre al minimo il rischio di interferenze, rispettare sempre i requisiti indicati di seguito.

Schermatura e messa a terra dei cavi

Tutti i cavi di interconnessione usati per collegare le periferiche devono essere schermati e collegati a un'idonea messa a terra. L'uso di cavi non adeguatamente schermati o collegati a terra può provocare la generazione di interferenze radio.

Scariche elettrostatiche e consigli

Per ridurre al minimo le interferenze dovute a scariche elettrostatiche, installare un pavimento che dissipa le scariche elettrostatiche per evitarne l'accumulo.

- Il materiale utilizzato per la dissipazione deve essere collegato al riferimento di terra del sistema, se applicabile.
- L'umidità relativa deve essere mantenuta superiore al 30%.

Componenti e attrezzature impilate

L'unità GXDP-800 non deve essere usata in prossimità o installata su altre apparecchiature. Qualora fosse inevitabile, è necessario verificare che l'unità GXDP-800 funzioni correttamente nella configurazione di utilizzo prevista.

Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal sistema GXDP-800, compresi i suoi cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Vedere la Tabella 4.

9.6 Monoblocchi radiogeni

Ciclo di lavoro 1:8

Tipo di raddrizzamento: generatore a raggi x a potenziale costante

Potenza nominale generatore: 1.750 W

Figura 1.5

Anode Thermal Characteristics

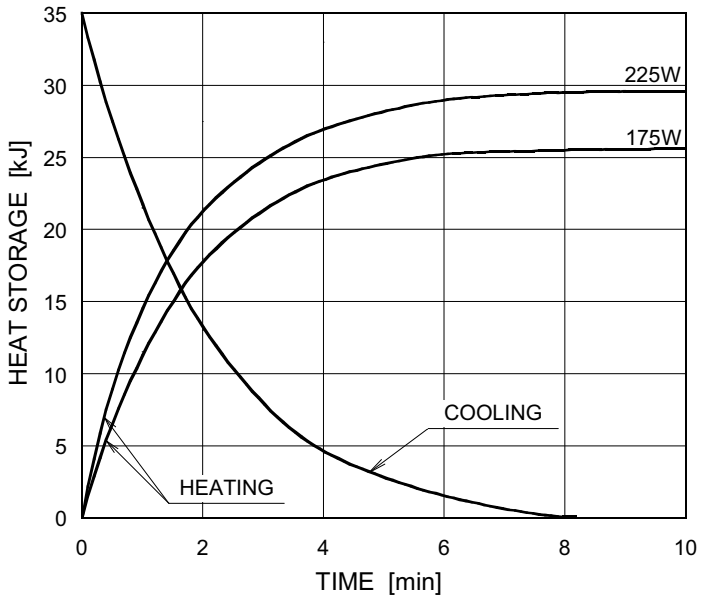


Figura 1.6

Maximum Rating Charts

(Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot : 0.5 mm

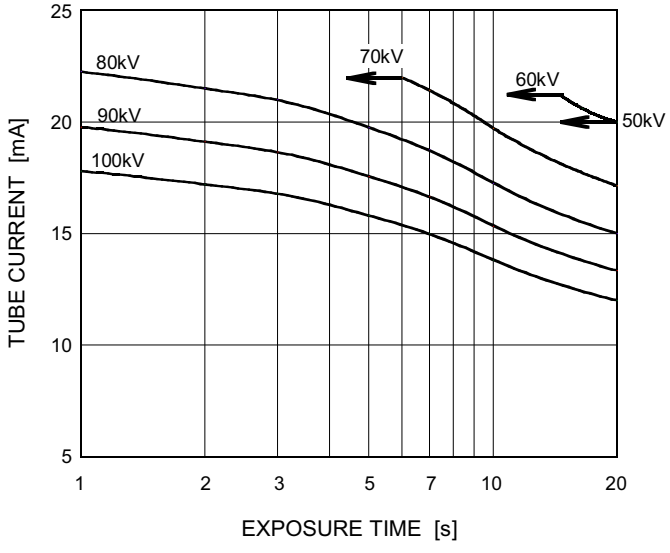
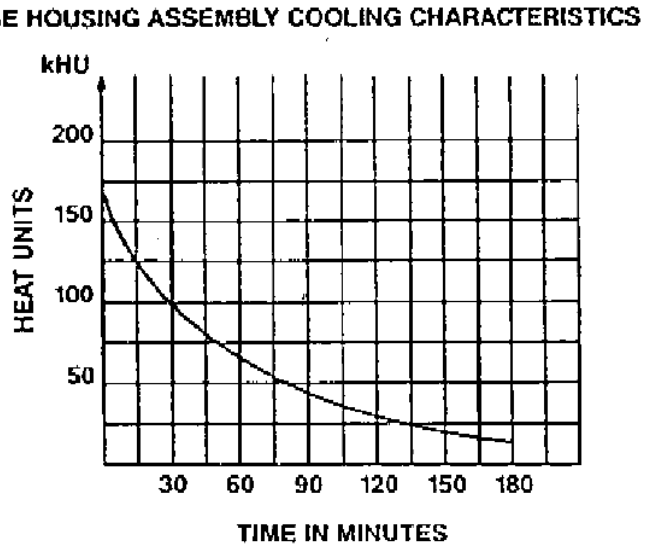


Figura 1.7


TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS
kHU
200
150
100
50
HEAT UNITS
30
60
90
120
150
180
TIME IN MINUTES

10 Requisiti per il PC

10.1 Requisiti minimi PC

Requisiti minimi PC per workstation di acquisizione 3D	
Processore	Dual core da 2,5 GHz o più potente
Memoria	Almeno 8 GB di RAM
Disco fisso	Almeno 500 GB
Alimentazione elettrica	Almeno 500 Watt
Rete	Gigabit Ethernet 1000Base-T
Sistema operativo	Windows® 7, Windows® Vista o Windows® 8/8.1 (64 bit)
Display	Display LCD da 20”, con risoluzione pari a 1.600 x 1.200 o o display LCD da 22”, con risoluzione pari a 1.680 x 1.050 o superiore
Standard	Il PC deve soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950
Scheda grafica	Il sistema dipende molto dalla scheda e dal driver di grafica della workstation di ricostruzione in uso. Per informazioni sulle schede e sui driver supportati, consultare l’assistenza tecnica. Esempi di schede supportate: NVidia Quadro 4000 NVidia GeForce GTX 660 Le versioni dei driver di grafica compatibili si trovano nel DVD di aggiornamento driver fornito. Sono richiesti 2 GB di memoria video dedicati.
Connessione della scheda PCI	Slot PCIe x16 a lunghezza intera (per scheda GPU)
USB	Porte USB (per chiavi Dongle HASP) • 1 per SW di visualizzazione 3D (se necessario)
Mouse	Mouse con rotellina di scorrimento

NOTA *Questa è solo una sintesi dei requisiti.*
Per informazioni dettagliate sui requisiti di installazione, consultare il manuale di installazione del software oppure rivolgersi al distributore della propria area.

Requisiti minimi PC per workstation di visualizzazione 2D/3D*	
Processore	Dual core da 2,0 GHz o più potente
Memoria	Almeno 3 GB di RAM
Scheda grafica	Minimo 1GB di memoria (le schede grafiche integrate non sono supportate)
Disco fisso	Almeno 3 GB di spazio libero su disco
Rete	Gigabit Ethernet 1000Base-T (scelta consigliata) o Fast Ethernet 100Base-TX
Sistema operativo	Windows® 7, Windows® Vista o Windows® 8/8.1 (32 o 64 bit)
Display	Display LCD da 19" con risoluzione pari o superiore a 1.280 x 1.024

* Per i requisiti PC del software di visualizzazione 3D, consultare i manuali del software 3D.

Requisiti del sistema e collegamenti

- Il PC e i dispositivi esterni collegati al sistema devono soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950. I dispositivi che non soddisfano i requisiti della normativa IEC 60950 non devono essere collegati al sistema poiché possono comprometterne la sicurezza operativa.
- Collegare il PC e tutti i dispositivi esterni conformemente a quanto indicato nella normativa IEC 60601-1-1.
- Collegare l'unità radiografica a un'alimentazione dedicata. NON collegare il PC e gli altri dispositivi esterni alla stessa alimentazione utilizzata per l'unità radiografica.
- L'unità verrà collegata direttamente al PC di acquisizione con un cavo Ethernet. Non è consentito il collegamento attraverso la rete LAN locale. Sono necessarie due porte di rete nel PC per collegarsi anche alla rete locale.
- Posizionare il PC e tutti gli altri dispositivi esterni ad almeno 1,5 m dall'unità radiografica in modo che il paziente non possa toccarli durante l'esposizione ai raggi x.
- Non è possibile usare una prolunga per il collegamento del PC e di tutti gli altri dispositivi esterni.

- Non utilizzare più cavi di prolunga.
- Non installare il PC in luoghi dove potrebbe essere spruzzato con liquidi.
- Pulire il PC conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.
- Il PC da usare insieme all'unità deve essere installato in un luogo conforme a tutti i requisiti di sicurezza locali e nazionali relativi al collegamento di un PC a un dispositivo radiografico.
- Il collegamento dell'unità al PC deve essere conforme ai requisiti IEC 60601-1.
- La connessione dell'unità a una rete IT che include altre apparecchiature o tale da modificare la stessa rete IT può causare rischi non identificati per i pazienti o gli operatori. È responsabilità dell'organizzazione controllare la rete IT per identificare, analizzare, nonché valutare e monitorare tali possibili rischi.
- L'uso di dispositivi accessori non conformi a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di questa apparecchiatura può ridurre i livelli di sicurezza del sistema risultante.

  La scelta deve avvenire considerando quanto segue:

- Utilizzo del dispositivo accessorio IN PROSSIMITÀ DEL PAZIENTE.
- La certificazione di sicurezza del dispositivo accessorio è stata eseguita in base a IEC 601-1 e/o allo standard nazionale omologato a IEC 601-1-1.

10.2 Il software per l'imaging dentale

Il software per l'imaging dentale installato nel PC utilizzato insieme all'unità deve essere dotato di marchio CE conformemente ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici (MDD).